REGIONE DEL VENETO
ULSS5 POLESANA

**N. 1480 del Reg. Deliberazioni**

**del 18/12/2024**

# DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

**- Dott. Pietro Girardi -**

**(Decreto del Presidente della Giunta Regionale del Veneto n. 15 del 26.02.2024 e Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 18 del 29.02.2024)**

## OGGETTO: Contratto relativo alla fornitura del sistema diagnostico "Catena ROCHE", area siero/plasma, della UOC Medicina di laboratorio. Proroga contrattuale di 6 mesi ed attivazione quinto d'obbligo, ai sensi dell'art. 120 commi 9 e 10 del D.Lgs. n. 36/2023, e contestuale approvazione consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023, per la definizione della nuova procedura di gara aperta.

Struttura UOC Provveditorato Economato e Gestione Logistica

Si attesta l'avvenuta regolare istruttoria del presente provvedimento proposto per l'adozione in ordine alla legittimità con ogni altra disposizione regolante la materia.

Il Direttore della Unità Operativa Complessa

Ing. Antonietta Perrone

Il Direttore UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica Ing, Antonietta Perrone riferisce quanto segue:

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 1636 del 1524 del 04/12/2023 è stato disposto tra l'altro di aggiudicare all'Impresa Roche Diagnostics S.p.A, a seguito espletamento procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, su piattaforma Sintel con ID 176577041 ed ai sensi dell' art 76 comma 2 lett.b) e comma 3 D.lgs n.36/2023, la fornitura di reagenti, controlli, calibratori e VEQ per effettuazione test area siero/plasma servizio medicina di laboratorio dell'A.Ulss 5 Polesana, su catena "Roche" comprensiva di noleggio del sistema, materiale di consumo e assistenza tecnica full risk, nelle more assegnazione nuovo contratto per il periodo di anni uno (05/12/2023 – 04/12/2024) alle seguenti condizioni economiche:

| Descrizione fornitura | Importo offerto Iva n.c. |
|---|---|
| A) importo offerto fornitura strumentazioni e assistenza tecnica full risk | € 161.231,40 |
| B) importo offerto fornitura materiali di consumo | € 1.615.925,18 |
| C) Tests annuali richiesti | n. 3.281.795 |
| D) importo omnicomprensivo a test offerto | € 0,54 |
| Importo complessivo fornitura 12 mesi | € 1.777.157,00 |

nominando contestualmente "Direttore dell'Esecuzione del Contratto" il Dott. Alessandro Camerotto, Direttore UOC Medicina di Laboratorio;

Gli atti di gara di cui alla procedura negoziata senza bando, ID 176577041 e precisamente l'art. 2 parte II del Capitolato d'Oneri Allegato n. 1 al Disciplinare prot. n. 110170 del 23/11/2023, prevedevano la possibilità per l'Azienda Ulss 5 Polesana di prorogare il contratto di 6 mesi, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D.Lgs. n. 36/2023, periodo strettamente necessario alla definizione ed espletamento della nuova procedura di gara.

In relazione pertanto, all'approssimarsi della scadenza contrattuale, prevista il 04/12/2024, con nota ID 192768213 del 27/11/2024, agli atti del procedimento, trasmessa all'Impresa Roche Diagnostiscs S.p.A., mediante comunicazioni all'interno della procedura Sintel ID 176577041 sopra indicata, è stata richiesta, all'Impresa stessa, la disponibilità alla proroga contrattuale di 6 mesi, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D.Lgs. n. 36/2023, alle medesime condizioni tecniche in essere ed alle migliori condizioni economiche.
Contestualmente con nota mail, sempre in data 27/11/2024, agli atti del procedimento, è stata, inoltre, formalizzata specifica richiesta, al già DEC, nonché Direttore della UOC Medicina di Laboratorio, Dott.Alessandro Camerotto ed alla UOC Farmacia Ospedaliera, di definizione/conferma dei fabbisogni relativi al periodo di proroga contrattuale da attivare.

L'Impresa Roche Diagnostics S.p.A., con nota ID193266359 del 03/12/2024, trasmessa mediante comunicazioni all'interno della procedura Sintel ID 176577041, agli atti d'ufficio, ha confermato la propria disponibilità alla prosecuzione del contratto alle condizioni tecniche ed economiche già in essere.

Il Dott. Alessandro Camerotto, già DEC e Direttore UOC Medicina di Laboratorio, e la Dott.ssa Roberta Rampazzo, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, con nota mail a firma congiunta del 04/12/2024, agli atti del procedimento, hanno espresso il fabbisogno semestrale di test e materiali pari a n. 1.858.156 test il cui dettaglio è allegato alla medesima nota.

In relazione al fabbisogno espresso dal già DEC e Direttore UOC Medicina di Laboratorio, Dott.Alessandro Camerotto e dalla Dott.ssa Roberta Rampazzo, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, come sopra comunicato, l'importo stimato per la prosecuzione semestrale della fornitura è superiore all'importo

corrispondente alla proroga contrattuale semestrale da attivare, stimata pari a € 888.578,50 IVA non compresa. Risulta pertanto necessario, tenuto conto della richiesta del già DEC, Dott. Alessandro Camerotto, prevedere sin da ora il ricorso all'istituto dell'opzione del quinto d'obbligo, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, previsto dal Capitolato d'oneri, per un importo pari ad € 177.715,70 IVA non compreso per un importo complessivo finale pari ad € 1.066.294.20 Iva non compresa, salvo rendicontazione.

Inoltre, al fine di definire la progettazione della documentazione tecnica destinata all'espletamento di una nuova procedura di gara per l'affidamento della fornitura della strumentazione diagnostica ad Alta Automazione per la UOC Medicina di Laboratorio e UOSD Microbiologia dell'Azienda Ulss 5 Polesana, tenuto conto dell'evoluzione tecnologica che caratterizza tali sistemi, si è reso necessario, su richiesta del già DEC Dott. Alessandro Camerotto, predisporre la documentazione, costituita da specifico Avviso pubblico e relativi allegati (bozza Capitolato d'Oneri, descrittiva della parte tecnica, allegati per la formulazione delle osservazioni al Capitolato e all'ipotesi di importi a base d'asta), finalizzata all'espletamento di opportuna consultazione preliminare di mercato, ai dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023, il quale prevede espressamente che:

- comma 1: *"Le stazioni appaltanti possono svolgere consultazioni di mercato per predisporre gli atti di gara, ivi compresa la scelta delle procedure di gara, e per informare gli operatori economici degli appalti da esse programmati e dei relativi requisiti richiesti"*;
- comma 2: *"Per le finalità di cui al comma 1 le stazioni appaltanti possono acquisire informazioni, consulenze, relazioni e ogni altra documentazione idonea, anche di natura tecnica, da parte di esperti, operatori di mercato, autorità indipendenti o altri soggetti idonei. Tale documentazione può essere utilizzata anche nella pianificazione e nello svolgimento della procedura di appalto, a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza."*

Tutto quanto sin qui enunciato, l'Ing. Antonietta Perrone, nella riferita qualità di Direttore della UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica propone pertanto, come indicato dalla Dott.ssa Emanuela Pizzardo, RUP, di:

- prendere atto di quanto in premessa esposto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- prendere atto che gli atti di gara, di cui alla procedura negoziata senza bando, ID 176577041 – CIG A030CAFE5F –, all'art. 2 parte II del Capitolato d'Oneri Allegato n. 1 al Disciplinare prot. n. 110170 del 23/11/2023, prevedono la possibilità per l'Azienda Ulss 5 Polesana di prorogare il contratto di 6 mesi, periodo strettamente necessario alla definizione ed espletamento della nuova procedura di gara, e di esercitare l'opzione relativo al quinto d'obbligo in aumento ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023;
- prendere atto che il già DEC, Dott. Alessandro Camerotto, Direttore UOC Medicina di Laboratorio, e la Dott.ssa Roberta Rampazzo, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, con nota mail a firma congiunta, del 04/12/2024, agli atti d'ufficio, hanno espresso il fabbisogno di test e materiali di consumo per un periodo di 6 mesi, per un fabbisogno complessivo aziendale di test pari a n. 1.858.156 come indicato in allegato alla medesima nota;
- prendere atto che in relazione al fabbisogno espresso dal già DEC e Direttore UOC Medicina di Laboratorio, Dott.Alessandro Camerotto e dalla Dott.ssa Roberta Rampazzo, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera DEC, come sopra comunicato, l'importo stimato per la prosecuzione semestrale della fornitura è superiore all'importo corrispondente alla proroga contrattuale semestrale da attivare, stimata pari a € 888.578,50 IVA non compresa. Risulta pertanto necessario, per evadere

la possibile richiesta di ulteriore fornitura rispetto a quella prevista nella proroga contrattuale, secondo i fabbisogni assistenziali espressi dal già DEC, Dott. Alessandro Camerotto, e dal Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Roberta Rampazzo, prevedere sin da ora il ricorso all'istituto dell'opzione del quinto d'obbligo, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, previsto dal Capitolato d'oneri, per un importo pari ad € 177.715,70 IVA non compreso per un importo complessivo finale, comprensivo anche della proroga contrattuale semestrale, pari ad € 1.066.294.20 Iva non compresa, salvo rendicontazione;

- affidare, in proroga contrattuale, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D.Lgs. n. 36/2023, all'Impresa Roche Diagnostics S.p.A la fornitura di reagenti, controlli, calibratori e VEQ per effettuazione test area siero/plasma servizio medicina di laboratorio dell'A.Ulss 5 Polesana, su catena "Roche" comprensiva di noleggio del sistema, materiale di consumo e assistenza tecnica full risk, nelle more della definizione ed espletamento della nuova procedura aperta di gara, per il periodo di 6 mesi, dal 05/12/2024 al 04/06/2025, esercitando contestualmente l'opzione del quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023, per l'importo complessivo di spesa pari ad € 1.066.294.20, Iva non compresa, salvo rendicontazione, di cui:
    a) € 888.578,50 relativo alla fornitura in noleggio di strumentazioni e relativa assistenza tecnica e manutenzione full risk, test e materiale di consumo per 6 mesi;
    b) € 177.715,70 relativo al quinto d'obbligo in aumento, art. 120 comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023;
- di dare atto altresì che i documenti di gara prevedono la facoltà, a favore dell'A. Ulss 5, di avvalersi della condizione risolutiva di cui all'art. 1353 del c.c. anche nel caso in cui prima del termine di scadenza del contratto si perfezionassero procedure di aggiudicazione della fornitura in argomento da parte della UOC CRAV di Azienda Zero o Consip o da parte della ULSS 5 per analoga fornitura o nel caso in cui vengano adottate modalità organizzative aziendali o intervengano diverse disposizioni derivanti dalla legislazione nazionale o da provvedimenti regionali;
- approvare, al fine di definire la progettazione della documentazione tecnica destinata all'espletamento di una nuova procedura aperta di gara per l'affidamento della fornitura della strumentazione diagnostica ad Alta Automazione per la UOC Medicina di Laboratorio e UOSD Microbiologia dell'Azienda Ulss 5 Polesana, specifica documentazione predisposta dal già DEC, Dott. Camerotto, finalizzata all'espletamento di opportuna consultazione preliminare di mercato, ai dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023, costituita da specifico Avviso pubblico e relativi atti ad esso richiamati, bozza Capitolato d'Oneri, descrittiva della parte tecnica, schema per la formulazione delle osservazioni al Capitolato e all'ipotesi di importi a base d'asta), rispettivamente allegati A, B, C e D, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Attestata l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale

## IL DIRETTORE GENERALE

In relazione a quanto sopra riferito e preso atto che il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica Approvvigionamenti e Logistica proponente, competente dell'istruzione dell'argomento in questione, ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

Visto il D.Lgs. 502/1992 e s.m.i.;
Visto il D.Lgs. 36/2023;

Visto il D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
Vista la Legge n. 241/1990 e s.m.i.;
Vista la L.R. 19/2016;
Vista la Deliberazione n. n. 1636 del 1524 del 04/12/2023;

Sentito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario ai sensi dell'art. 3 del DLgs 502/92 e s.m.i., nonché del Direttore dei Servizi Socio Sanitari ai sensi dell'art. 16 della L.R. 56/94 e smi;

**D E L I B E R A**

1. prendere atto di quanto in premessa esposto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. prendere atto che gli atti di gara, di cui alla procedura negoziata senza bando, ID 176577041 – CIG A030CAFE5F –, all'art. 2 parte II del Capitolato d'Oneri Allegato n. 1 al Disciplinare prot. n. 110170 del 23/11/2023, prevedono la possibilità per l'Azienda Ulss 5 Polesana di prorogare il contratto di 6 mesi, periodo strettamente necessario alla definizione ed espletamento della nuova procedura di gara, e di esercitare l'opzione relativo al quinto d'obbligo in aumento ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023;
3. prendere atto che il già DEC, Dott. Alessandro Camerotto, Direttore UOC Medicina di Laboratorio, e la Dott.ssa Roberta Rampazzo, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, con nota mail a firma congiunta, del 04/12/2024, agli atti d'ufficio, hanno espresso il fabbisogno di test e materiali di consumo per un periodo di 6 mesi, per un fabbisogno complessivo aziendale di test pari a n. 1.858.156 come indicato in allegato alla medesima nota;
4. prendere atto che in relazione al fabbisogno espresso dal già DEC e Direttore UOC Medicina di Laboratorio, Dott.Alessandro Camerotto e dalla Dott.ssa Roberta Rampazzo, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera DEC, come sopra comunicato, l'importo stimato per la prosecuzione semestrale della fornitura è superiore all'importo corrispondente alla proroga contrattuale semestrale da attivare ai sensi dell'art.120 comma 10 del D.Lgs n.36/23, stimata pari a € 888.578,50 IVA non compresa. Risulta pertanto necessario, per evadere la possibile richiesta di ulteriore fornitura rispetto a quella prevista nella proroga contrattuale, secondo i fabbisogni assistenziali espressi dal già DEC, Dott. Alessandro Camerotto, e dal Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Roberta Rampazzo, prevedere sin da ora il ricorso all'istituto dell'opzione del quinto d'obbligo, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, previsto dal Capitolato d'oneri, per un importo pari ad € 177.715,70 IVA non compreso per un importo complessivo finale comprensivo della proroga contrattuale semestrale pari ad € 1.066.294.20 Iva non compresa, salvo rendicontazione;
5. affidare, in proroga contrattuale, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D.Lgs. n. 36/2023, all'Impresa Roche Diagnostics S.p.A la fornitura di reagenti, controlli, calibratori e VEQ per effettuazione test area siero/plasma servizio medicina di laboratorio dell'A.Ulss 5 Polesana, su catena "Roche" comprensiva di noleggio del sistema, materiale di consumo e assistenza tecnica full risk, nelle more della definizione ed espletamento della nuova procedura di gara, per il periodo di 6 mesi, dal 05/12/2024 al 04/06/2025, esercitando contestualmente l'opzione del quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023, per l'importo complessivo di spesa di € 1.066.294.20, Iva non compresa, salvo rendicontazione, di cui:
   € 888.578,50 relativo alla fornitura in noleggio di strumentazioni e relativa assistenza tecnica e manutenzione, test e materiale di consumo per 6 mesi;

€ 177.715,70 relativo al quinto d'obbligo in aumento, art. 120 comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023;

6. di dare atto altresì che i documenti di gara prevedono la facoltà, a favore dell'A. Ulss 5, di avvalersi della condizione risolutiva di cui all'art. 1353 del c.c. anche nel caso in cui prima del termine di scadenza del contratto si perfezionassero procedure di aggiudicazione della fornitura in argomento da parte della UOC CRAV di Azienda Zero o Consip o da parte della ULSS 5 per analoga fornitura o nel caso in cui vengano adottate modalità organizzative aziendali o intervengano diverse disposizioni derivanti dalla legislazione nazionale o da provvedimenti regionali;
7. di nominare per la fornitura di cui al precedente punto 4), ai sensi dell'art.120 commi 9 e 10, la Dott.ssa Emanuela Pizzardo, titolare IF UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, quale Responsabile Unico del Progetto;
8. di confermare per la fornitura di cui al precedente punto 4, ai sensi dell'art.120 commi 9 e 10, il Dott. Alessandro Camerotto, Direttore UOC Medicina di Laboratorio, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
9. approvare, al fine di definire la progettazione della documentazione tecnica destinata all'espletamento di una nuova procedura aperta di gara per l'affidamento della fornitura della strumentazione diagnostica ad Alta Automazione per la UOC Medicina di Laboratorio e UOSD Microbiologia dell'Azienda Ulss 5 Polesana, specifica documentazione predisposta dal già DEC, Dott. Camerotto, finalizzata all'espletamento di opportuna consultazione preliminare di mercato, ai dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023, costituita da specifico Avviso pubblico e relativi atti ad esso richiamati, bozza Capitolato d'Oneri, descrittiva della parte tecnica, schema per la formulazione delle osservazioni al Capitolato e all'ipotesi di importi a base d'asta), rispettivamente allegati A, B, C e D, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
10. di registrare la spesa complessiva di cui ai precedenti punto 4) di €. 1.300.878,92 (IVA 22% compresa), salvo rendicontazione, al bilancio area sanitaria come segue:
    al sottoconto EC74100035/ACQ - noleggi
    - anno 2024 € 6.373,92
    - anno 2025 € 43.910,00
    al sottoconto EC73100040/ACQ – assistenza tecnica
    - anno 2024 € 7.902,95
    - anno 2025 € 54.443,00
    al sottoconto EC71100180/ACQ – Diagnostici in vitro
    - anno 2024 € 182.000,00
    - anno 2025 € 1.004.447,05
    al sottoconto EC71100250/ACQ – Altri beni e prodotti sanitari
    - anno 2024 € 750,00
    - anno 2025 € 1.051,00
    al sottoconto EC71200040/ACQ – Supporti informatici e cancelleria (a costo zero)
    - anno 2024 €. 1,00
    - anno 2025 € 1,00

Il Direttore UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Ing. Antonietta Perrone

Il Responsabile Unico del Progetto
ed estensore del provvedimento
Dott.ssa Emanuela Pizzardo

* * * * *

*Pareri favorevoli in quanto di competenza:*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Roberto Sembeni

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Carla Destro

IL DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO-SANITARI

Dott. Marcello Mazzo

Il DIRETTORE GENERALE

Dott. Pietro Girardi

Il presente atto, eseguibile dalla data di adozione:
- è soggetto a controllo _ ;
- non è soggetto a controllo X

Rovigo, 23/12/2024

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davì

*Attestazione di pubblicazione*

Copia del presente atto è pubblicata all'Albo on line dell'Azienda per 15 giorni consecutivi da oggi.
Rovigo, 23/12/2024

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davi'

Copia del presente atto viene inviata in data odierna al Collegio Sindacale ( ex art. 10, comma 5, L.R. 56 del 14.9.94)
Rovigo, 23/12/2024

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davi'

Copia conforme all'originale, per uso amministrativo
Rovigo,

Il Direttore UOC Affari Generali

Dr.ssa Patrizia Davi'

Da distribuire a:

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| DIRETTORE GENERALE | _ | UOC GESTIONE RISORSE UMANE | _ | UFFICIO PROTEZIONE DATI | _ |
| DIRETTORE AMMINISTRATIVO | _ | UOC DIREZIONE AMM.VA TERRITORIALE | _ | UFF. TRASPARENZA E ANTICORRUZIONE | _ |
| DIRETTORE SANITARIO | _ | UOC DIREZIONE AMM.VA OSPEDALIERA | _ | UFF. RELAZIONI CON IL PUBBL.E COMUNICAZIONE | _ |
| DIRETTORE SERVIZI SOCIO-SANITARI | _ | UOC CONTROLLO DI GESTIONE | _ | UOC SISTEMI INFORMATIVI | _ |
| COLLEGIO DI DIREZIONE | _ | UOC DIREZ. PROFESSIONI SANITARIE | _ | _____ | _ |
| DIREZIONE FUNZIONE TERRITORIALE | _ | UOC ASS. FARMACEUTICA TERRITORIALE | _ | _____ | _ |
| DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE | _ | UOC FARMACIA OSPEDALIERA | _ | _____ | _ |
| DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE | _ | UOC DISABILITA' NON AUTOSUFFICIENZA | _ | _____ | _ |
| UOC DISTRETTO 1 ROVIGO | _ | UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 1 | _ | _____ | _ |
| UOC DISTRETTO 2 ADRIA | _ | UOC INFANZIA, ADOL.E FAM.DISTRETTO 2 | _ | _____ | _ |
| UOC DIR. MEDICA OSP. RO-TRE-ADRIA | _ | UNITA' OPERATIVA PER IL SOCIALE | _ | _____ | _ |
| POLO FORMATIVO | _ | UOC PSICHIATRIA | _ | _____ | _ |
| UOC AFFARI GENERALI | _ | UOC SERD | _ | _____ | _ |
| UOC CONTABILITA' E BILANCIO | _ | UOS QUALITA' E RISCHIO CLINICO | _ | _____ | _ |
| UOC PROVV. ECONOM. LOGISTICA | _ | UOS ASSISTENZA SPECIALISTICA AMB. | _ | _____ | _ |
| UOC SERVIZI TECNICI PATRIMONIALI | _ | UOS MEDICO COMPETENTE | _ | _____ | _ |
| | | UOS INTERNAL AUDITING E CERT.BIL. | _ | | |

Allegato **A**

Viale Tre Martiri, 89 – 45100 ROVIGO
Partita IVA e codice fiscale n. 01013470297

**U.O.C. Provveditorato, economato e gestione della logistica**

**Rovigo,**

**Prot. _____**

# AVVISO PUBBLICO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALLA PROCEDURA DI GARA APERTA SU PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI AD ALTA AUTOMAZIONE PER ATTIVITÀ IN ROUTINE E URGENZA, PER LA UOC MEDICINA DI LABORATORIO (BIOCHIMICA CLINICA) E UOSD MICROBIOLOGIA (SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA).

## Premessa

Si rende noto che l'Azienda ULSS 5 Polesana, intende procedere a specifica CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO, ai sensi degli artt. 77 e 78 del D.Lgs. n. 36/2023, al fine di raccogliere informazioni utili per la preparazione dell'appalto e per il successivo svolgimento della procedura di gara per l'affidamento della "*fornitura in noleggio di sistemi diagnostici ad alta automazione per attività in routine e urgenza, per la UOC Medicina di Laboratorio (Biochimica Clinica) e UOSD Microbiologia (Sierologia infettivologica)*".

Nello specifico la consultazione preliminare di mercato verterà sul contenuto tecnico prestazionale del contratto da affidare nonché su alcuni aspetti specifici inerenti la procedura di gara di cui ai seguenti allegati al presente avviso:

- Allegato **B**) Bozza Capitolato
- Allegato **C**) Osservazioni Capitolato
- Allegato **D**) Osservazioni Base Asta.

## Finalità

I contributi formulati nel corso della consultazione preliminare di mercato saranno opportunamente valutati, in modo oggettivo e comparativo, dall'Azienda Ulss 5 Polesana in rapporto alle effettive esigenze della Stazione Appaltante e potrà eventualmente utilizzarli ai fini o di una successiva Consultazione preliminare di mercato, se ritenuta opportuna, o della successiva procedura di gara nel rispetto dei principi di proporzionalità, trasparenza, concorrenza e non discriminazione.

Si precisa che tale la documentazione, non vincola in alcun modo l'Azienda ULSS 5 Polesana, ed è da considerarsi utile, solo e limitatamente, al fine della presente consultazione preliminare di

mercato e pertanto la documentazione di gara potrà essere modificata, integrata o sostituita ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante.

La presente procedura non costituisce inoltre né una procedura di dialogo competitivo né altra tipologia di procedura di affidamento di contratto pubblico.

**Modalità di partecipazione e svolgimento**

Gli Operatori Economici eventualmente interessati, in grado di fornire le informazioni richieste potranno inviare, entro e non oltre **10 giorni**, dalla data di pubblicazione del presente avviso, le proprie osservazioni e contributi in forma esclusivamente scritta, utilizzando l'apposito Allegato C, da inviare in formato editabile, per le Osservazioni sul Capitolato e Allegato D, per le osservazioni sulla Base Asta, al presente avviso, a mezzo PEC all'indirizzo protocollo.aulss5@pecveneto.it specificando nell'oggetto:

***"CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALLA PROCEDURA DI GARA APERTA SU PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI AD ALTA AUTOMAZIONE PER ATTIVITÀ IN ROUTINE E URGENZA, PER LA UOC MEDICINA DI LABORATORIO (BIOCHIMICA CLINICA) E UOSD MICROBIOLOGIA (SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA"***.

Le osservazioni:

- dovranno essere corredate dei nominativi (indicare massimo n. 2 persone per Impresa, allegando i relativi documenti di identità), incaricati dall'Operatore Economico, di partecipare alla successiva fase di incontro pubblico
- potranno eventualmente essere corredate di ulteriore documentazione tecnica esplicativa a corredo;
- dovranno indicare le parti o i contributi contenenti informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali;

Le osservazioni e i contributi si devono conformare ai canoni di correttezza, chiarezza e trasparenza.

Le osservazioni e le relative risposte, saranno pubblicate, in forma anonimizzata, sul sito dell'Azienda Ulss 5 Polesana.

**La consultazione ha ad oggetto esclusivamente i documenti pubblicati ed allegati al presente avviso. In relazione alle osservazioni sulla base d'asta queste devono fornire un riscontro sulla globale sostenibilità del valore proposto eventualmente corredato da dati oggettivi, pertanto sono tassativamente vietate osservazioni diverse e di natura economica, costituendo anticipazione d'offerta.**

Le eventuali osservazioni formulate saranno sottoposte al personale aziendale impiegato nella preparazione dei documenti tecnici di gara valutandoli in maniera oggettiva e comparativa e tenuto conto delle effettive esigenze della stazione appaltante e che saranno eventualmente utilizzati ai fini della successiva procedura di gara, nel rispetto dei principi di proporzionalità, trasparenza, concorrenza e non discriminazione.

Si precisa che per l'eventuale prestazione di consulenza fornita in sede di consultazione preliminare di mercato non è previsto alcun compenso, né pretesa assimilabile, in relazione alla successiva procedura.

L'Azienda Ulss 5 si riserva la facoltà di interrompere, modificare, prorogare o sospendere la procedura di consultazione, consentendo a richiesta dei soggetti intervenuti, la restituzione della documentazione eventualmente depositata, senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa o qualsiasi voglia risarcimento o indennizzo.

La partecipazione alla consultazione preliminare di mercato non preclude in alcun modo la partecipazione alla successiva procedura di gara che sarà indetta in esito alla stessa.

Si precisa infatti che la partecipazione alla presente consultazione non comporterà la sussistenza per i partecipanti della causa di esclusione di cui agli artt. 94, 95, 96, 97 e 98 del D.Lgs. n. 36/202, in ragione delle seguenti misure, adottate dalla Stazione Appaltante al fine di evitare distorsioni della concorrenza, la violazione dei principi di non discriminazione e trasparenza e di assicurare la comunicazione a tutti gli Operatori Economici interessati delle informazioni pertinenti scambiate in sede di consultazione preliminare:

- svolgimento in presenza della presente procedura e pubblicazione della stessa sul profilo del Committente;
- fissazione di un congruo termine per la presentazione delle offerte da parte dei concorrenti in caso di indizione della procedura di gara.

La presente consultazione non costituisce inoltre indagine di mercato e pertanto la mancata partecipazione alla stessa non è preclusiva rispetto alla partecipazione alla futura procedura di gara.

I dati forniti dalla ditta in sede di presentazione della domanda di partecipazione alla gara saranno trattati esclusivamente ai fini dello svolgimento delle attività dell'Azienda ULSS 5 in conformità a quanto disposto Regolamento (UE) 2016/679 generale sulla protezione dei dati (GDPR).

L' incontro pubblico aperto agli Operatori Economici interessati, per un confronto sulle osservazioni pervenute, è previsto per il giorno __/ ___/____, alle ore __:___ presso la UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, secondo piano Corpo D della Cittadella Socio Sanitaria – Viale Tre Martiri, 89 - 45100 Rovigo.

La Stazione Appaltante si riserva, infine, la facoltà di pubblicare gli esiti della presente consultazione preliminare di mercato sul proprio sito istituzionale area "Bandi e Gare".

Allegato B

REGIONE DEL VENETO
ULSS5 POLESANA

# “Bozza” Capitolato d’ Oneri
# Fornitura in noleggio di sistemi diagnostici ad Alta Automazione per la UOC Medicina di Laboratorio e per la UOSD Microbiologia dell’Azienda ULSS 5 Polesana
# (v. 15.12.24)

**Premesse**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in noleggio di sistemi diagnostici ad alta automazione per attività in routine e urgenza, per la UOC Medicina di Laboratorio (Biochimica Clinica) e UOSD Microbiologia (Sierologia infettivologica).

Tipologia e numero di esami sono indicati, per ciascuna disciplina, nelle tabelle 1, 2, sotto riportate.

La UOSD Microbiologia e la UOC Medicina di Laboratorio sono, come da Atto Aziendale, strutture separate dal punto di vista scientifico, organizzativo e amministrativo con modalità operative e gestionali diverse e budget IVD separati. Presentano inoltre tempistiche ed esigenze di refertazione specifiche con orari di aperture del servizio differenti.

La specificità strumentale per Laboratorio e Microbiologia, delimitando gli ambiti diagnostici, aumenta la sicurezza del dato e scongiura interferenze analitiche.

È necessario inoltre dotare la UOSD Microbiologia di strumentazione versatile e dedicata alle evoluzioni diagnostiche in ambito sierologico/infettivologico come la pandemia Covid-19 ha evidenziato. Nell’ottica della migliore gestione dei processi alcuni test microbiologici in urgenza come da priorità Aziendale (Incidente occupazionale, violenza sessuale ed espianti) sono integrati nella strumentazione di Biochimica afferenti alla Medicina di Laboratorio.

La fornitura dei sistemi è comprensiva di strumentazione/tecnologie per fasi pre-analitica, analitica e post analitica, reagenti, materiale di consumo, calibratori, controlli interni e di terza parte, VEQ, componenti hardware e software, sistema di gestione magazzino, formazione degli operatori e

assistenza tecnica e qualsiasi altro elemento necessario per la produzione di test di Medicina di Laboratorio e Microbiologia.

**Normativa di riferimento**

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione nazionale e comunitaria vigente e rispettare, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46/1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05/09/2007, recepita dal D. Lgs. n. 37/2010;
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 modificato dal Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione) o, se applicabile, alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI. 66.5 (o loro aggiornamenti);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Interministeriale 37/2008 “Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11- quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici”.
- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio);
- Strumentazione rispondente al D.P.R. 547/1955 e s.m.i. per quanto compatibile e applicabile;

- Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/1996 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
- CEI EN 60601-1 “Norme generali per la sicurezza”;
- CEI EN 60601-1-2 “Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove”;
- Compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs. 476/1992 e D.Lgs. 615/1996;
- Preparati e sostanze pericolose ai sensi della legge n° 256/1974 e s.m.i., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), del D.M. Sanità 28 aprile 1997, del Decreto 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dei Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008;
- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro).
- EN 61326-1 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 1: General requirements”;
- EN 61326-2-6 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 2-6: In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment”;
- 2006/95/EEC “Low Voltage Directive”
- 2004/108/EEC “Electromagnetic Compatibility Directive”;
- 2011/65/EU “Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive – RoHS2”
- DM 26 giugno 1984

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

I prodotti offerti devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008).

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa la Ditta concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati.

## PARTE I: CARATTERISTICHE TECNICHE TECNOLOGIE DI BIOCHIMICA CLINICA

### ART 1.1 OGGETTO E BISOGNI

Obiettivi fondamentali e bisogni dell'organizzazione che il capitolato deve obbligatoriamente soddisfare:

- Fornire nel Laboratorio HUB di Rovigo un sistema ad elevata automazione, destinato alla gestione della routine e dell'urgenza locale e degli esami più complessi**,** unità di preanalitica e unità refrigerata per lo stoccaggio e mappatura dei campioni mentre, nei Laboratori di Adria e Trecenta**,** fornire sistemi analitici per prestazioni più limitate, sia per produttività che per capacità diagnostica, al fine di far fronte alle urgenze in rapporto alle necessità cliniche.
- Operare in urgenza 7 giorni su 7 con modalità peculiari di sede come specificate nel presente capitolato. Rovigo ha una organizzazione H24, Adria H12 + POCT, Trecenta H6 + POCT. I POCT non sono oggetto di questa fornitura.
- Fornire middleware, controlli interni, iscrizione a programmi di VEQ, calibratori, materiale di consumo e assistenza tecnica full-risk; formazione degli operatori e assistenza.
- Qualità analitica e tempi di risposta (TAT) adeguati alle necessità cliniche e organizzative.
- TAT dall'arrivo dei campioni e della richiesta in Laboratorio alla produzione dei risultati inferiore a 60 minuti per esami richiesti come urgenti, e inferiori a 120 minuti per esami in routine anche nei picchi di massima affluenza dei campioni nel laboratorio Hub (ore 11.00 - 12.30).

- Fine della processazione dei campioni in routine entro le ore 14.30 anche in caso di criticità operative, manutenzioni programmate e utilizzo delle strumentazioni di back up.
- Ottimizzare gli spazi e i processi con particolare attenzione all'ergonomia e alla fruibilità degli spazi a disposizione del personale; a tal fine il layout dell'installazione proposta deve essere compatibile con la necessità di prevedere anche gli spazi per le strumentazioni di Ematologia, Coagulazione e altra "piccola" strumentazione (emogas, osmometro, VES, Incubatore emocolture).
- Omogeneità di processi/prestazioni analitiche tra Rovigo, Trecenta ed Adria.
- Omogeneità nello stato fisico dei reagenti all'interno del sistema diagnostico di chimica clinica e immunometria offerto.
- Diminuzione del rischio biologico per gli operatori diminuendo la necessità di manipolazione del campione.
- Confrontabilità dei risultati prodotti dal sistema diagnostico con i pregressi dati storici.
- Correlazione e confrontabilità del dato analitico con i dati/metodiche delle AULSS limitrofe per migliore gestione clinica in caso di consulenza/trasferimento dei pazienti.
- Tracciabilità e standardizzazione con i metodi di riferimento analitici e dei materiali di calibrazione.
- Maggior adesione ai programmi di VEQ rispetto alle metodiche offerte.
- Lettura barcode (ID campione) contenente caratteri numerici e alfanumerici a livello di preanalitica, analitica (strumentazione) e post analitica (storage).
- Adeguamento, a carico della Ditta aggiudicataria, di tutte le eventuali opere edili ed impiantistiche necessarie per l'installazione e corretto funzionamento e uso delle apparecchiature, secondo le indicazioni e il controllo delle strutture aziendali competenti. A tal fine, dopo il sopralluogo, il concorrente dovrà formulare un progetto con cronoprogramma comprensivo anche delle modalità di transizione tra la tecnologia attualmente in uso e quella aggiudicata, presentato con l'offerta tecnica e oggetto di valutazione.
- Adeguamento arredamento tecnico da laboratorio quali sedie, scrivanie, banchi da lavoro, armadi, da definire in base ai progetti offerti dalle ditte partecipanti.
- n. 3 Frigoriferi a colonna con scomparto 2-8 °C e -20°C per conservazione reagenti, materiali e campioni.
- N.1 carrello per il trasporto dei campioni biologici presso i settori specifici post sorting.
- Fornire le prestazioni, sia in urgenza che in routine, specificate in dettaglio per tipologia, numero, sede e matrice nella tabella 1. Le sedute settimanali di Adria e Trecenta, prevedendo solo test

urgenti, sono 7.

Nota. Gli esami con * sono richiedibili anche o come urgenti.

| Descrizione Test | Matrice |
|---|---|
| Ammonio* | Plasma |
| Acido urico | Plasma e Urina |
| Albumina/Microalbumina | Plasma e Urina |
| ALP | Plasma |
| ALT * | Plasma |
| Amilasi pancreatica* | Plasma |
| Amilasi totale | Plasma e Urina |
| AST | Plasma |
| Bilirubina diretta | Plasma |
| Bilirubina totale* | Plasma |
| Calcio* | Plasma e Urina |
| CK* | Plasma |
| Cloro* | Plasma e Urina |
| Colesterolo totale | Plasma |
| Colesterolo HDL | Plasma |
| Colesterolo LDL Diretto | Plasma |
| Creatinina enzimatica* | Plasma e Urina |
| Ferro | Plasma |
| Fosfato | Plasma e Urina |
| Gamma GT | Plasma |
| Glucosio* | Plasma |
| LDH | Plasma |
| Lipasi | Plasma |
| Magnesio | Plasma e Urina |
| Pseudocolinesterasi (CHE) | Plasma |
| Potassio* | Plasma e Urina |
| Proteine totali* | Plasma, Siero e altri liquidi |
| Sodio* | Plasma e Urina |
| Transferrina | Plasma |
| Trigliceridi | Plasma |
| Urea* | Plasma e Urina |
| AFP (alfafetoproteina) | Plasma |
| CA 15-3 | Plasma |
| CA 19-9 | Plasma |
| CA 125 | Plasma |
| CEA | Plasma |
| Cortisolo | Plasma |

| | |
|---|---|
| Ferritina | Plasma |
| Folati | Plasma |
| FSH | Plasma |
| FT3 | Plasma |
| FT4 | Plasma |
| LH | Plasma |
| Peptidi natriuretici (BNP o NT-pro BNP)* | Plasma |
| PTH intatto | Plasma |
| Progesterone | Plasma |
| Prolattina | Plasma |
| Beta HCG* | Plasma |
| 17-Beta-Estradiolo | Plasma |
| PSA | Plasma |
| PSA libero | Plasma |
| Testosterone totale | Plasma |
| TSH | Plasma |
| Vitamina B12 | Plasma |
| Omocisteina | Plasma |
| Etanolo* | Plasma e Urina |
| Anfetamine | Urina |
| Benzodiazepine* | Plasma e Urina |
| Buprenorfine | Urina |
| Cannabinoidi | Urina |
| Cocaina | Urina |
| Metadone | Urina |
| Oppiacei | Urina |
| Antidepressivi Triciclici* | Plasma |
| IgG | Plasma |
| IgA | Plasma |
| IgM | Plasma |
| IgE | Plasma |
| C3 | Plasma |
| C4 | Plasma |
| RF(Fattore reumatoide) | Plasma |
| TAS | Plasma |
| CRP* | Plasma |
| Fenitoina* | Plasma |
| Carbamazepina* | Plasma |
| Digossina* | Plasma |
| Litio* | Plasma |
| Ciclosporina | Sangue intero o emolizzato |
| Acido valproico* | Plasma |
| Fenobarbital* | Plasma |

| | |
|---|---|
| Troponina hs | Plasma |
| Anti TPO (Tireoperossidasi) | Plasma |
| Anti TG (Tireoglobulina) | Plasma |
| Lattato* | Plasma e Liquor |
| Beta-2-microglobulina | Plasma |
| Aptoglobina* | Plasma |
| Transtiretina (Prealbumina) | Plasma |
| Insulina | Plasma |
| Free Beta HCG | Plasma |
| PAPP-A | Plasma |
| Ormone antimulleriano (AMH) | Siero/Plasma |
| Vancomicina | Plasma |
| DHEA | Plasma |
| HGH | Plasma |
| Tireoglobulina | Plasma |
| CTX | Plasma |
| ACTH | Plasma |
| VIT D 25 OH | Plasma |
| Calcitonina | Plasma |
| Teicoplanina | Plasma |
| HIV* | Plasma |
| HCV * | Plasma |
| HbSAg * | Plasma |
| anti HbS * | Plasma |
| Sifilide/Lue * | Plasma |
| TOTALE complessivo | |

I quantitativi rappresentati nella tabella sopra riportata sono presunti e, pertanto, il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, nel caso in cui si renda necessario un aumento/diminuzione della fornitura dei materiali di consumo derivante dall'effettivo aumento/diminuzione dell'attività e, comunque, entro il limite del 20%.

## ART 1.2 PRESTAZIONI, FORNITURE E SERVIZI NECESSARI AL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

Al fine di garantire il corretto e regola regolare funzionamento del sistema diagnostico richiesto, **la <u>fornitura dovrà comprende, per tutta la durata del contratto, a titolo gratuito</u>**:

- Materiale di consumo, calibratori, controlli interni (su due livelli per seduta di lavoro, almeno ogni 24 ore, per sede, per strumento/modulo e ad ogni calibrazione).

- Materiali accessori nessuno escluso.
- Test necessari per eseguire calibrazioni, controlli interni e ripetizioni. La ditta deve dichiarare il numero previsto. Le confezioni di reattivi devono essere ripristinate al Laboratorio con cadenza almeno semestrale.
- Iscrizione a programma annuale di VEQ con congruo numero di partecipanti e di cicli, da concordarsi con la UOC Medicina di Laboratorio.
- Connessione al LIS e/o Middleware del Laboratorio (Dedalus).
- Gruppo di continuità con stabilizzazione di corrente che impedisca la perdita di dati in caso di brevi (20 minuti) interruzioni della rete elettrica.
- Aggiornamenti tecnologici (nuove release HW e SW, revisione strumentali e reagenti).
- Formazione degli operatori nonché del personale di nuovo inserimento da parte della Ditta attraverso formazione a distanza, d'aula, in Laboratorio ed eventuali corsi all'esterno dell'Azienda. Dovranno essere garantiti corsi di retraining richiesti dal Direttore del Laboratorio e a fronte di aggiornamenti del sistema.

## ART. 1.3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA

### 1.3.1 Requisiti minimi obbligatori dei sistemi per tutte le 3 sedi

- Certificazione IVDR/IVDD (ex CE-IVD) e conforme alla legislazione in essere.
- Essere già presenti ed operativi con modalità analoghe a quelle proposte presso strutture pubbliche sul territorio nazionale.
- Per ogni Laboratorio, almeno due strumentazioni/moduli identici per chimica e per immunochimica.
- Strumenti nuovi di fabbrica, di ultima generazione, con l'impegno a fornire ogni miglioramento tecnologico in concomitanza alla commercializzazione dello stesso, per tutta la durata della fornitura.
- Strumentazione sempre pronta all'uso.
- Strumentazione selettiva ad accesso random, completamente automatica.
- Interfaccia strumentale identica o analoga sulle 3 sedi.
- Misura quali/quantitativa degli indici del siero (emolisi, lipemia, ittero).
- Metodologie analitiche ed intervalli di riferimento identici per tutti i test nei tre laboratori.

- Reagenti con identificazione positiva della tipologia, lotto e scadenza tramite codice a barre o radiofrequenza (RFID) e prolungata durata a bordo (dichiarare la durata on board anche a confezione aperta).
- Calibrazione di lotti diversi per lo stesso parametro, anche nel corso della routine.
- Reagenti pronti all'uso con minimo intervento da parte dell'operatore per la loro gestione.
- Garanzia di estensione successiva a metodiche non oggetto di gara e a metodiche aperte in base a esigenze operative o all'evoluzione della diagnostica.
- Utilizzo di un'unica provetta per tipo di matrice riducendo il numero di provette e la quantità di sangue prelevata.
- Utilizzo contemporaneo di diversi tipi di provette primarie: (13 x 75mm, 13 x 100 mm, 16 x 75mm, 16 x100 mm) e gestione di provette pediatriche.
- Sistema di rilevamento dei coaguli e livello dei campioni.
- Tutti gli strumenti dei 3 Laboratori dovranno essere interconnessi con oneri a carico della Ditta, mediante middleware specifico per la visualizzazione dei dati, governo del processo analitico, monitoraggio dello stato di avanzamento delle attività, visibilità in tempo reale di tutte le fasi, e recupero dallo storico.
- Fornitura di un software per garantire la tracciabilità, controllo di qualità, tracciabilità dei lotti dei calibratori, controlli e reagenti
- Esecuzione in automatico di ripetizioni di misura o di test riflessi in base a regole definite dal Laboratorio.
- Registrazione e memorizzazione dei lotti dei reattivi, delle operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria, degli interventi tecnici.
- Tracciabilità dell'operatività tecnica della validazione, CQI, risultati e calibrazioni.
- Inserimento dei valori di calibratori e controlli con metodi automatici per almeno l'80% degli analiti previsti.
- Possibilità di espansione nel tempo dei sistemi proposti (riorganizzazione attività), conservando inalterato il flusso del processo produttivo, le modalità operative ed il personale impiegato.
- Manuali di utilizzo in lingua italiana.
- Sistema centralizzato di raccolta reflui ad Adria e Rovigo conforme alla normativa vigente riguardo lo smaltimento dei rifiuti. Nell'offerta dovrà essere dichiarata la classificazione dei rifiuti prodotti (CER/EER) specificando le quantità prodotte dal sistema. La Ditta dovrà dichiarare ogni modifica della classificazione CER/EER in corso di fornitura.

- Se necessario dovrà essere fornito in noleggio gratuito, apposito sistema per la produzione dell'acqua deionizzata per il funzionamento e l'alimentazione senza soluzione di continuità dei sistemi di analisi. L'impianto deve prevedere le necessarie ridondanze e riserve di back-up, in modo da garantire 24 h/24h la produzione di acqua avente le necessarie caratteristiche chimiche (conducibilità), fisiche (pressione, portata di acqua) e microbiologiche.
- La stazione appaltante si riserva la facoltà di chiedere l'aggiornamento tecnologico in fase di rinnovo del contratto.
- Assistenza tecnica full-risk dell'intero sistema, ovvero:
    a) Strumentazione/tecnologia preanalitica, analitica e post analitica.
    b) Computer, middleware.
    c) Sistemi accessori con particolare riguardo alla gestione della corrente di continuità e all'eventuale produzione di acqua deionizzata.
    d) Reperibilità Telefonica e assistenza da remoto: servizio di reperibilità telefonica 24h/24h 365 giorni/365 giorni.
    e) Assistenza tecnica applicativa e assistenza strumentale, con disponibilità all'intervento in loco almeno dalle 8.30 alle 17, 365 giorni all'anno
    f) L'assistenza prevede un numero di interventi illimitati, entro e non oltre le 8 ore lavorative dalla chiamata 365 giorni all'anno.
    g) L'analizzatore/tecnologia con guasti/blocchi strumentali dovrà essere rimesso in funzione entro le 48 ore successive alla prima chiamata.
    h) La chiamata all'assistenza tecnica dovrà avvenire preferibilmente tramite numeri verdi o altri sistemi al fine di velocizzare l'apertura del ticket.
    i) La Ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibile un sistema di monitoraggio online sulla progressione dei ticket di assistenza aperti.
    j) La Ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibile un sistema di monitoraggio online sulla progressione degli ordini dei materiali necessari all'esecuzione dei test

### 1.3.2 Requisiti minimi obbligatori per sede di Rovigo

Sistema in grado di gestire l'intero processo analitico, dal check-in allo storage del campione.

E' possibile offrire soluzioni equivalenti ai punti 1 e 2 sotto descritti in termini di progettualità purché soddisfino i requisiti in qualità, produttività, back up, sicurezza e semplificazione del sistema

In particolare:

1. Una stazione preanalitica *stand alone,* non connessa fisicamente agli analizzatori, in grado di assicurare, in completa automazione:
    - Unico punto di ingresso del caricamento dei campioni tappati (bulk loader/tramoggia)
    - Check-in.
    - Centrifugazione, stappatura, aliquotazione, eventuale ritappatura, tracciabilità.
    - Produttività effettiva del sistema per i soli sorting, check-in e stappatura superiore o uguale a 1200 tubi/ora.
    - Gestione provette con diametri e dimensioni diverse.
    - Rilevazione del livello di riempimento nella provetta.
    - Permettere di personalizzare l'area di smistamento con sorting automatico dei campioni biologici in rack porta campioni per i diversi laboratori/service e le diverse aree analitiche.
    - Rilevare il colore del tappo della provetta e cattura dell'immagine.
    - Aliquotare i campioni per aree specialistiche/service su provette figlie, identificandole con barcode.
    - Identificazione e segregazione dei campioni non conformi (ad esempio campioni non correttamente identificati, matrice non congrua, barcode illeggibile etc).
    - Check-out delle provette e collocazione in porta provette stoccabili.
    - Garantire, in caso di fermo del modulo preanalitico collegato alla strumentazione, il corretto indirizzamento dei campioni alla strumentazione analitica.
    - n° 2 centrifughe stand alone (N. 1 centrifuga da banco con temperatura impostata da -20°C a 40°C, 18.000 rpm, minimo 20 posizioni. N. 1 centrifuga da terra, 18.000 rpm, temperatura anche non impostabile, con almeno 50 posizioni) in grado di fungere da back-up in caso di fermo della stazione preanalitica automatica.
    - n° 1 termostato per prestazioni che richiedono immediato trattamento a 37 °C.
2. Un sistema pre- e post-analitico, collegato fisicamente agli analizzatori di chimica e immunometria, che in automazione, assicuri:
    - Check-in
    - Centrifugazione con almeno 2 centrifughe a caricamento indipendente a temperatura controllata e programmabili, stappatura, ritappatura ed invio selettivo dei campioni alla strumentazione analitica collegata.
    - Rilevamento del volume di matrice.
    - Rilevazione tipo di provetta.

- Cattura dell'immagine del campione.
- Rilevamento del coagulo.
- Gestione STAT nella fase pre-analitica nel modulo di carico e di centrifugazione.
- Gestione di tutte le matrici.
- Identificazione e segregazione dei campioni non conformi (ad esempio campioni non correttamente identificati, matrice non congrua, barcode illeggibile etc).
- Smistamento selettivo (On line) delle provette agli analizzatori collegati per linea analitica e per priorità di esecuzione, secondo criteri programmabili.
- Funzione di caricamento di campioni già centrifugati off-line.
- Storage intelligente integrato fisicamente al sistema di automazione, a temperatura 4-8°C monitorata automaticamente, con possibilità di recupero automatico della provetta per essere riprocessata, con capacita minima di 10.000 provette, smaltimento delle stesse configurabile e temporizzato senza interventi manuali.

NOTA: Il numero di provette complessive (inclusa ematologia, urine, coagulazione e altre linee analitiche) che pervengono al Laboratorio nelle diverse fasce orarie antimeridiane è di circa 3500/die di cui i circa il 50% di biochimica.

Tempi di arrivo dei campioni:

Il 50% tra le ore 8.00 e le 11.00
Il 40 % " 11 e le 13.00
Il 10% " " 12.00 e le 13.00

Al modulo preanalitico, collegato alla strumentazione, pervengono circa 1800 provette.

**1.3.3 Requisiti minimi obbligatori degli analizzatori**

- Sistema composto da due o più strumenti collegati fisicamente tra loro attraverso il sistema di trasporto in grado di consolidare sugli stessi attività di routine ed urgenza.
- Produttività complessiva, comprensiva di backup, di almeno 4000 test/ora, escluso ISE per la parte fotometrica e di almeno 600 test/ora per la parte immunometrica.
- Completa operatività in modalità stand-alone, in caso di fermi totale del sistema di trasporto.
- Configurazione speculare (reale back-up) degli apparecchi offerti per tutte le determinazioni definite in tabella 1.
- Analizzatori in grado di gestire richieste per lo stesso paziente su matrici diverse (siero, plasma, liquor, urine e altri liquidi biologici).

- Possibilità di caricamento continuo di tubi primari e secondari con riconoscimento positivo.
- Caricamento in continuo dei reagenti senza necessità di mettere in pausa gli analizzatori.
- Riduzione del volume di sangue prelevato per singolo paziente mediante adozione di metodiche a ridotto volume di reazione in particolare per campioni di pazienti di età pediatrica.
- Possibilità di applicazione di metodiche analitiche anche di parte terza.
- Disponibilità complessiva di almeno 100 test in linea.
- Procedura dedicata per campioni urgenti.

### 1.3.4 Requisiti minimi obbligatori per la sedi di Adria e Trecenta

Almeno due sistemi analitici (anche modulari) per ciascun centro, in grado di garantire complessivamente una produttività di almeno 600 test/h fotometrici (ISE escluso) e almeno 200 test/h di immunochimica.

Tipologia e quantità dei test richiesti è specificata nella tabella 1.

- N. 2 centrifughe (1 per sede) da banco con temperatura impostata da -20°C a 40°C, 18.000 rpm, minimo 20 posizioni.
- N. 2 termostati (1 per sede) per prestazioni che richiedono immediato trattamento a 37° C.

### 1.3.5 Middleware, hardware e software trisomia 18 e 21

È richiesto, a carico della Ditta aggiudicataria, un sistema di gestione centralizzato di strumenti e campioni, interfacciato bidirezionalmente al LIS, che assicuri le seguenti funzioni:

- Check-in campioni.
- Monitoraggio in continuo dello stato di avanzamento del processo.
- Validazione dei risultati in tempo reale, utilizzando alert strumentali, flags impostabili e regole di autoverifica, confronto con risultati precedenti (delta check).
- Possibilità di attivazione di regole logiche di validazione.
- Tracciabilità continua dei campioni fino alla fase di stoccaggio.
- Gestione automatizzata del controllo di qualità interno.
- Hardware ridondante che garantisca la continuità operativa ed il backup del sistema.
- Middleware in grado di gestire il sistema indipendentemente dalla sede.
- Possibilità di refertazione dei test anche in caso di blocco del LIS con fornitura delle stampanti per etichette barcodate e possibilità di stampa del report strumentale e di ristampa di eventuali codici a barre illeggibili o danneggiati.

- Indicazione visiva su uno/più monitor, in automatico, dello stato di processazione dal check-in fino alla validazione, rispetto ai TAT preimpostati.
- Confronto in automatico dei risultati con lo storico del paziente.
- Elaborazioni statistiche dei dati dei campioni e del QC.
- Gestione del rerun e reflex test mediante regole definite dagli operatori e loro trasmissione al LIS.
- Tracciabilità delle operazioni eseguite dall'operatore.
- I dati presenti nel middlware dovranno poter essere esportati verso il LIS.
- Verifica dell'allineamento del QC.
- Invio dei dati relativi ai controlli di qualità ad un sistema gestionale di parte terza.
- Software per il calcolo del rischio di trisomia 18 e 21.

## PARTE II: CARATTERISTICHE TECNICHE TECNOLOGIE DI SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA

### ART 2. 1 OGGETTO E BISOGNI

Obiettivi fondamentali e bisogni dell'organizzazione che il capitolato deve obbligatoriamente soddisfare:

- Fornire un sistema ad elevata automazione destinato alla gestione della routine di diagnostica degli esami di sierologia infettivologica UOSD Microbiologia indicati nella tabella n.2 ed eseguiti presso la sede di Rovigo. Le strumentazioni fornite dovranno essere stand-alone rispetto alle apparecchiature fornite per gli esami di Biochimica riportati nella parte I del presente capitolato, dedicate esclusivamente all'attività di sierologia infettivologica, disposti in un'area separata rispetto al Core Lab,.
- Capacità di operare in routine 6 giorni su 7
- Fornire middleware, controlli interni, iscrizione a programmi di VEQ, controlli di terza parte, calibratori, materiale di consumo e assistenza tecnica full-risk; formazione degli operatori e assistenza.
- Qualità analitica e tempi di risposta (TAT) adeguati alle necessità cliniche e organizzative.
- TAT dall'arrivo dei campioni e della richiesta in Laboratorio alla produzione dei risultati inferiore 120 minuti per esami in routine anche nei picchi di massima affluenza dei campioni nel laboratorio Hub di Rovigo (ore 11.00 - 12.30).

- Ottimizzare gli spazi e i processi con particolare attenzione all'ergonomia e alla fruibilità degli spazi a disposizione del personale.
- Omogeneità nello stato fisico dei reagenti all'interno del sistema diagnostico offerto.
- Diminuzione del rischio biologico per gli operatori diminuendo la necessità di manipolazione del campione.
- Confrontabilità dei risultati prodotti dal sistema diagnostico con i pregressi dati storici.
- Correlazione e confrontabilità del dato analitico con i dati/metodiche delle AULSS limitrofe per migliore gestione clinica in caso di consulenza/trasferimento dei pazienti
- Tracciabilità e standardizzazione con i metodi di riferimento analitici e dei materiali di calibrazione.
- Maggior adesione ai programmi di VEQ rispetto alle metodiche offerte
- Lettura barcone (ID campione) contenente caratteri numeri e alfanumerici a livello di preanalitica e analitica (strumentazione).
- Economicità del sistema.
- Adeguamento, a carico della Ditta aggiudicataria, di tutte le eventuali opere edili ed impiantistiche compreso riscaldamento e refrigerazione necessarie per l'installazione e corretto funzionamento e uso delle apparecchiature, secondo le indicazioni e il controllo delle strutture aziendali competenti. A tal fine, dopo il sopralluogo, il concorrente dovrà formulare un progetto preliminare, comprensivo di cronoprogramma, presentato con l'offerta tecnica oggetto di valutazione .
- - Fornitura arredamento tecnico da laboratorio quali sedie, scrivanie, banchi da lavoro, armadi, da definire in base ai progetti offerti dalle ditte partecipanti;
- - n. 2 frigoriferi a colonna con scomparto 2-8 °C e -20°C per conservazione materiali, reagenti e campioni
- - N.1 carrello per il trasporto dei campioni biologici presso i settori specifici post sorting
- Fornire le prestazioni specificate in dettaglio per tipologia, numero, sede e matrice nella tabella 2.

| Tabella n. 2: Test richiesti intesi come test refertabili | | | |
|---|---|---|---|
| **Descrizione Test** | | | **Matrice** |
| Anti HCV | | | Siero/Plasma |
| HIV anticorpi/HIV antigene p24 | | | Siero/Plasma |
| Hbs Ag | | | Siero/Plasma |
| Anticorpi anti HBsAg | | | Siero/Plasma |
| Anticorpi anti HBc Ag | | | Siero/Plasma |
| Anticorpi anti Hbc IgM | | | Siero/Plasma |

| | | | |
|---|---|---|---|
| HBe Ag | | | Siero/Plasma |
| Anticorpi anti HBe Ag | | | Siero/Plasma |
| Anti HAV totali/IgG | | | Siero/Plasma |
| Anti HAV IgM | | | Siero/Plasma |
| IgG anti Toxoplasma | | | Siero/Plasma |
| IgM anti Toxoplasma | | | Siero/Plasma |
| IgG anti Cytomegalovirus | | | Siero/Plasma |
| IgM anti Cytomegalovirus | | | Siero/Plasma |
| IgG anti Rubella virus | | | Siero/Plasma |
| IgM anti Rubella virus | | | Siero/Plasma |
| IgG + IgM anti Treponema (Lue screen) | | | Siero/Plasma |

I quantitativi rappresentati nella tabella sopra riportata sono presunti e, pertanto, il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, nel caso in cui si renda necessario un aumento/diminuzione della fornitura dei materiali di consumo derivante dall'effettivo aumento/diminuzione dell'attività e, comunque, entro il limite del 20%.

**ART 2.2 La fornitura dovrà comprende, per tutta la durata del contratto, a titolo gratuito**:

- Materiale di consumo, calibratori, controlli interni (su due livelli per seduta di lavoro, per strumento/modulo e ad ogni calibrazione), e di terza parte (una seduta al giorno per almeno il 90% degli analiti).
- Materiali accessori nessuno escluso.
- Test necessari per eseguire calibrazioni, controlli interni e ripetizioni. La ditta deve dichiarare il numero previsto. Le confezioni di reattivi devono essere ripristinate al Laboratorio con cadenza almeno semestrale.
- Iscrizione a programma annuale di VEQ con congruo numero di partecipanti e di cicli, da concordarsi con la UOSD Microbiologia.
- Connessione al LIS e/o Middleware del Laboratorio (Dedalus).

- Gruppo di continuità con stabilizzazione di corrente che impedisca la perdita di dati in caso di brevi (20 minuti) interruzioni della rete elettrica.
- Aggiornamenti tecnologici (nuove release HW e SW, revisione strumentali e reagenti).
- Formazione degli operatori nonché del personale di nuovo inserimento da parte della Ditta attraverso formazione a distanza, d'aula, in Laboratorio ed eventuali corsi all'esterno dell'Azienda. Dovranno essere garantiti corsi di retraining richiesti dal Direttore del Laboratorio e a fronte di aggiornamenti del sistema.

## ART. 2.3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA

### 2.3.1 Requisiti minimi obbligatori del sistema

- Certificazione IVDR/IVDD (ex CE-IVD) e conforme alla legislazione in essere.
- Essere già presenti ed operativi con modalità analoghe a quelle proposte presso strutture pubbliche sul territorio nazionale.
- Fornitura di almeno due strumentazioni/moduli identici dedicati alla sierologia infettivologica in grado di processare tutti gli analiti indicati in tabella 2.
- Strumenti nuovi di fabbrica, di ultima generazione, con l'impegno a fornire ogni miglioramento tecnologico in concomitanza alla commercializzazione dello stesso, per tutta la durata della fornitura.
- Strumentazione sempre pronta all'uso.
- Strumentazione selettiva ad accesso random, completamente automatica.
- Reagenti con identificazione positiva della tipologia, lotto e scadenza tramite codice a barre o radiofrequenza (RFID) e prolungata durata a bordo (dichiarare la durata on board anche a confezione aperta).
- Calibrazione di lotti diversi per lo stesso parametro, anche nel corso della routine.
- Reagenti pronti all'uso, senza alcun intervento di preparazione da parte dell'operatore
- Garanzia di estensione successiva a metodiche non oggetto di gara e a metodiche aperte in base a esigenze operative o all'evoluzione della diagnostica.

- Utilizzo di un’unica provetta per tipo di matrice riducendo il numero di provette e la quantità di sangue prelevata.

- Utilizzo contemporaneo di diversi tipi di provette primarie: (13 x 75mm, 13 x 100 mm, 16 x 75mm, 16 x100 mm) e gestione di provette pediatriche.

- Sistema di rilevamento dei coaguli e di livello per i campioni.

- Gli strumenti dovranno essere interconnessi con oneri a carico della Ditta, mediante middleware specifico per la visualizzazione dei dati, governo del processo analitico, monitoraggio dello stato di avanzamento delle attività, visibilità in tempo reale di tutte le fasi, e recupero dallo storico.
- Esecuzione in automatico di ripetizioni di misura o di test riflessi in base a regole definite dal Laboratorio.

- Registrazione e memorizzazione dei lotti dei reattivi, delle operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria, degli interventi tecnici.

- Tracciabilità dell’operatività tecnica della validazione, CQI, risultati e calibrazioni.

- Inserimento dei valori di calibratori e controlli con metodi automatici per almeno l’80% degli analiti previsti.

- Possibilità di espansione nel tempo dei sistemi proposti (riorganizzazione attività per interni ed esterni), conservando inalterato il flusso del processo produttivo, le modalità operative ed il personale impiegato.

- Manuali di utilizzo in lingua italiana.

- Sistema di raccolta reflui e conforme alla normativa vigente riguardo lo smaltimento dei rifiuti. Nell’offerta dovrà essere dichiarata la classificazione dei rifiuti prodotti (CER/EER) specificando le quantità prodotte dal sistema. La Ditta dovrà dichiarare ogni modifica della classificazione CER/EER in corso di fornitura.

- Se necessario dovrà essere fornito in noleggio gratuito, apposito sistema per la produzione dell’acqua deionizzata per il funzionamento e l’alimentazione senza soluzione di continuità dei sistemi di analisi. L’impianto deve prevedere le necessarie ridondanze e riserve di back-up, in

modo da garantire 24 h/24h la produzione di acqua avente le necessarie caratteristiche chimiche (conducibilità), fisiche (pressione, portata di acqua) e microbiologiche.

- n° 2 centrifughe (N. 1 centrifuga da banco con temperatura impostata da -20°C a 40°C, 18.000 rpm, minimo 20 posizioni. N. 1 centrifuga da terra, 18.000 rpm, temperatura anche non impostabile, con almeno 50 posizioni) in grado di fungere da back-up in caso di fermo della stazione preanalitica automatica.

- Assistenza tecnica full-risk dell'intero sistema, ovvero:

a) Strumentazione/tecnologia

b) Computer, middleware.

c) Sistemi accessori con particolare riguardo alla gestione della corrente di continuità e all'eventuale produzione di acqua deionizzata.

d) Reperibilità Telefonica e assistenza da remoto: servizio di reperibilità telefonica 24h/24h 365 giorni/365 giorni.

e) Assistenza tecnica applicativa e assistenza strumentale, con disponibilità all'intervento in loco almeno dalle 8.30 alle 17, 6 giorni su 7.

f) L'assistenza prevede un numero di interventi illimitati, entro e non oltre le 8 ore lavorative dalla chiamata dal Lunedì al Sabato e prefestivi.

g) L'analizzatore/tecnologia con guasti/blocchi strumentali dovrà essere rimesso in funzione entro le 48 ore successive alla prima chiamata.

h) La chiamata all'assistenza tecnica dovrà avvenire preferibilmente tramite numeri verdi o altri sistemi al fine di velocizzare l'apertura del ticket.

i) La Ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibile un sistema di monitoraggio online sulla progressione dei ticket di assistenza aperti.

j) La stazione appaltante si riserva la facoltà di chiedere l'aggiornamento tecnologico in fase di rinnovo del contratto.

### 2.3.2 Requisiti minimi obbligatori degli analizzatori

- Sistema composto da due analizzatori in grado di eseguire tutti i test indicati in tabella 2 mediante tecnologia in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza automatizzata
- Cadenza oraria di almeno 100 test/ora per analizzatore
- Completa operatività in modalità stand-alone, in caso di fermi totale del sistema di trasporto senza penalizzare la produttività complessiva.
- Configurazione speculare (reale back-up) degli apparecchi offerti per tutte le determinazioni definite in tabella 2.
- Possibilità di caricamento continuo di tubi primari e secondari con riconoscimento positivo.
- Caricamento in continuo dei reagenti senza necessità di mettere in pausa gli analizzatori.
- Riduzione del volume di sangue prelevato per singolo paziente mediante adozione di metodiche a ridotto volume di reazione in particolare per campioni di pazienti di età pediatrica.
- Procedura dedicata per campioni urgenti.
- Esecuzione di Re-run, Reflex test e auto diluizione;
- Sensore di livello e di rilevazione di bolle e coaguli per i campioni;
- Gestione delle urgenze in tempo reale e modalità di funzionamento in “stand by”, pronto all’uso;

### 2.3.4 Caratteristiche obbligatorie reagenti

- Sensibilità e specificità elevate per tutti i reattivi oggetto di gara: fornire adeguata documentazione;
- HIV: reagenti in grado di rilevare in combinazione Ag p24 e Ab anti HIV compreso Gruppo O, Gruppo M e HIV2;
- HCV: Antigeni ricombinanti in grado di rilevare le regioni Core e non strutturali, NS3 e NS4;
- Espressione dei risultati in UI/ml, in base agli standard internazionali, ove presenti

- Test per ricerca anticorpi Toxoplasma IgG e Rosolia IgG devono essere fornire risultati quantitativi e conformi agli standard WHO;

- La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la disponibilità di eventuali altri reattivi o tipologie di esami che dovessero rendersi necessari in tempi successivi per determinazioni al momento non prevedibili e legate a mutate esigenze cliniche

### 2.3.5 Middleware, hardware e software

È richiesto, a carico della Ditta aggiudicataria, un sistema di gestione centralizzato di strumenti e campioni, interfacciato bidirezionalmente al LIS, che assicuri le seguenti funzioni:

- Check-in campioni.
- Monitoraggio in continuo dello stato di avanzamento del processo.
- Validazione dei risultati in tempo reale, utilizzando alert strumentali, flags impostabili e regole di autoverifica, confronto con risultati precedenti (delta check).
- Possibilità di attivazione di regole logiche di validazione.
- Tracciabilità continua dei campioni fino alla fase di stoccaggio.
- Gestione automatizzata del controllo di qualità interno.
- Hardware ridondante che garantisca la continuità operativa ed il backup del sistema.
- Middleware utilizzabile e in grado di gestire il sistema indipendentemente dalla sede.
- Possibilità di refertazione dei test anche in caso di blocco del LIS con fornitura delle stampanti per etichette barcodate e possibilità di stampa del report strumentale e di ristampa di eventuali codici a barre illeggibili o danneggiati.
- Indicazione visiva su uno o più monitor, in automatico, dello stato di processazione dal check-in fino alla validazione, rispetto ai TAT preimpostati.
- Confronto in automatico dei risultati con lo storico del paziente.
- Elaborazioni statistiche dei dati dei campioni e del QC.
- Gestione del rerun e reflex test mediante regole definite dagli operatori e loro trasmissione al LIS.
- Tracciabilità delle operazioni eseguite dall’operatore.
- Tutti i dati presenti nel middlware dovranno poter essere esportati verso il LIS.
- Verifica dell’allineamento del QC.
- Invio dei dati relativi ai controlli di qualità ad un sistema gestionale di parte terza.

**PARTE III CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COMUNI ALLA PARTE 1 (Biochimica clinica) E ALLA PARTE 2 (sierologia infettivologica).**

Fornitura di un sistema di gestione magazzino con relative componenti hardware (es. lettori per barcode, stampanti, etc.) che consenta le seguenti funzionalità:

- Anagrafica fornitori.
- Anagrafica articoli.
- Processo ordini.
- Processo registrazione ricevimento merci.
- Verifica della corrispondenza tra ordinato e consegnato.
- Monitoraggio dei consumi, delle giacenze, scadenze e proposta di ordine secondo il consumo medio in tempi definibili dal laboratorio.
- Invio informatico degli ordini.
- Eventuale generazione e stampa dei codici a barre per etichettare gli articoli.
- Utilizzo del lettore bar-code portatili per scarico e inventari periodici.
- Backup dei dati.
- Interrogazione dettagliata per codice articolo.
- Gestione dei movimenti di carico/scarico di magazzino con lettore bar-code.
- Interrogazione e stampa dettagliata e sintetica dei movimenti di ogni articolo.
- Stampa della lista dei movimenti di magazzino con filtri personalizzati (ad es. per centro di costo, per articolo, per fornitore, per data).
- Interrogazione delle giacenze e stampa dell’inventario di magazzino con relativa valorizzazione economica delle scorte.
- Gestione nella stessa modalità dei prodotti di qualsiasi fornitore.
- Gestione dei lotti dei materiali.

- Stampa degli articoli sottoscorta, non disponibili o con disponibilità superiore al fabbisogno.
- Gestione indipendente dei magazzini di UOC Medicina di Laboratorio nelle sedi di Trecenta, Rovigo e Adria e della UOSD Microbiologia.
- Statistiche e analisi dei movimenti di magazzino.
- Compatibilità con la rete informatica aziendale dell'AULSS 5.
- Valorizzazione della spesa e dei consumi.

Allegato C

| CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO<br>PROPEDEUTICA ALLA PROCEDURA DI GARA APERTA SU PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI AD ALTA AUTOMAZIONE PER ATTIVITÀ IN ROUTINE E URGENZA, PER LA UOC MEDICINA DI LABORATORIO (BIOCHIMICA CLINICA) E UOSD MICROBIOLOGIA (SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA). | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| OSSERVAZIONI CAPITOLATO | | | | | | | |
| **N.** | **Operatore Economico** | **Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)** | **Articolo e Paragrafo di rfm** | **Pagg. di rfm** | **Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)** | **Osservazione** | **Proposta di modifica** |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | |

Allegato D

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALLA PROCEDURA DI GARA APERTA SU PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI AD ALTA AUTOMAZIONE PER ATTIVITÀ IN ROUTINE E URGENZA, PER LA UOC MEDICINA DI LABORATORIO (BIOCHIMICA

## OSSERVAZIONI BASE D'ASTA

| AREA COMPILATA DALLA STAZIONE APPALTANTE: AZIENDA ULSS 5 POLESANA | | | | AREA COMPILATA DALL'OPERATORE ECONOMICO: IMPRESA _____ P.IVA _____ | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Lotto Unico** | **Descrizione Fornitura e servizi ricompresi** | **Descrizione voce prezzo** | **Base d'asta unitaria Proposta** | **Operatore Economico** | **Il valore economico indicato è sostenibile? (si/no)** | **Eventuali osservazioni sulla base d'asta** |
| Sub 1.A | ALTA AUTOMAZIONE BIOCHIMICA CLINICA<br>ALTA AUTOMAZIONE SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA | costo singolo test omnicomprensivo (noleggio strumentazione + assistenza tecnica full risk + reagenti + materiale di consumo) | € 0,54 | | | |
| Sub 1.B | LAVORI DI ADEGUAMENTO LOCALI | OPERE EDILI E IMPIANTISTICHE DEDICATE ALL'ADEGUAMENTO DEI LOCALI AL NUOVO SISTEMA DIAGN | € 30.000,00 | | | |
| Sub 1.C | FORNITURA DI ARREDI TECNICI DA LABORATORIO | sedie, scrivanie, banchi da lavoro, armadi, Frigoriferi a colonna con scomparto 2-8 °C e -20°C per conservazione reagenti, materiali e campioni, carrelll per il trasporto dei campioni biologici presso i | € 15.000,00 | | | |

Deliberazione n. 1480 del 18/12/2024 pagina 37 di 37