



“Bozza” Capitolato d’ Oneri

Fornitura in noleggio di sistemi Fornitura in noleggio di sistemi diagnostici per la UOC Medicina di Laboratorio dell’Azienda ULSS 5 Polesana suddivisa in n. 5 Lotti

Lotto 1 Sistemi per coagulazione in POCT

Lotto 2 Sistemi per emocromo in POCT

Lotto 3 Sistemi per determinazioni auto anticorpi correlati a patologie autoimmuni

Lotto 4 Sistemi per esami di coagulazione laboratorio

Lotto 5 Sistemi per esami di ematologia laboratorio

PREMESSE

Il presente capitolato d’Oneri ha per oggetto la fornitura in noleggio di sistemi diagnostici in fabbisogno alla UOC Medicina di Laboratorio, suddivisa in n. 5 lotti:

- Lotto 1 Sistemi per coagulazione in POCT
- Lotto 2 Sistemi per emocromo in POCT
- Lotto 3 Sistemi per determinazioni auto anticorpi correlati a patologie autoimmuni
- Lotto 4 Sistemi per esami di coagulazione
- Lotto 5 Sistemi per esami di ematologia

Tipologia e numero di esami sono indicati, per ciascuna disciplina / lotto, agli articoli di seguito riportati.

La fornitura dei sistemi è comprensiva di strumentazione/tecnologie, 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 l'attività della UOC Medicina di Laboratorio.

Normativa di riferimento per tutti i lotti

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 CE IVDR (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;
- Regolamento di Esecuzione (UE) 1197/2025 che limita l'accesso, per gli appalti internazionali, degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell'UE a norma del regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- 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;

Allegato B

- 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”;

Allegato B

- 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.

Equivalenza

Si precisa che per tutte le caratteristiche indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell’art. 79 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. di cui all’ALLEGATO II.5 - Specifiche tecniche ed etichettature.

Sarà pertanto onere del concorrente la dimostrazione, mediante idonea documentazione prodotta in sede di offerta tecnica, dell’equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche richieste.

PARTE I: CARATTERISTICHE TECNICHE TECNOLOGIE

LOTTO 1 SISTEMI PER COAGULAZIONE IN POCT

ART 1 OGGETTO E BISOGNI

I bisogni dell’organizzazione che devono essere soddisfatti, per il presente lotto, sono:

Allegato B

- qualità analitica adeguata alle necessità cliniche e organizzative;
- tempi di risposta (TAT) adeguati alle necessità cliniche e organizzative;
- Processazione dei campioni anche in caso di fermi macchina con strumentazione di back up;
- Ottimizzazione degli spazi, dei processi e delle risorse umane;
- diminuzione del rischio biologico per gli operatori diminuendo la necessità di manipolazione del campione;
- Semplicità d'uso della fase preanalitica (QC, calibrazioni, manutenzione) da parte dei tecnici di Laboratorio e della fase analitica e post analitica da parte degli infermieri.

I coagulometri devono essere installati presso isole POCT degli Ospedali di Trecenta e Adria;
Certificazione IVDR (ex CE-IVD) e conforme alla legislazione in essere.

N. test richiesti

Nome test	n. test/anno
PT Trecenta	5000
aPTT Trecenta	4000
PT Adria	4000
aPTT Adria	4000
Totale	17000

La fornitura comprende obbligatoriamente altresì, per tutta la durata del contratto, a titolo gratuito:

materiale di consumo, calibratori, controlli interni, (un livello/die per ogni strumento) reagenti necessari per l'esecuzione delle calibrazioni, controlli e ripetizioni, materiali accessori nessuno escluso

iscrizione a programma annuale di VEQ da concordarsi con la UOC Medicina di Laboratorio

connessione al LIS o Middleware Dedalus del Laboratorio

aggiornamenti tecnologici (nuove release HW e SW, revisione strumentali e reagenti);

corso di formazione in loco per il personale addetto nonché per il personale di nuovo inserimento effettuato da personale qualificato

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DELLA STRUMENTAZIONE

La fornitura richiesta per il presente lotto deve avere le seguenti caratteristiche tecniche obbligatorie:

Strumentazione:

- n. 4 Strumentazioni coagulometri identiche (n. 2 per POCT Trecenta e n. 2 per Adria), nuovi di fabbrica e di ultima generazione;

Allegato B

- Ridotta dimensione della strumentazione e tale da poter essere agevolmente installata nell' area prevista;
- TAT dall'arrivo dei campioni alla produzione dei risultati non superiore a 10 minuti.
- Strumentazione sempre pronta all'uso;
- Completa automazione delle analisi;
- Riconoscimento del campione mediante lettore barcode;
- Processazione campioni di PT e APTT anticoagulati con sodio citrato;
- Possibilità di visualizzazione e/o stampa dei risultati direttamente da strumento in caso di blocco del LIS;
- Memoria interna dello strumento sempre consultabile;
- Manuale e software in lingua italiana;
- la tipologia dei rifiuti deve soddisfare la normativa vigente;

Reagenti:

- Pronti all'uso.
- Riconosciuti tramite barcode
- Reagenti APTT idonei al monitoraggio terapia eparinica ev

Qualora la ditta aggiudicataria mettesse in commercio, durante il periodo di fornitura, prodotti equivalenti con caratteristiche tecnico/analitiche superiori, la ditta stessa si impegna a sostituire prodotto offerto in precedenza con il nuovo mantenendo le stesse condizioni economiche di fornitura, previa verifica tecnica effettuata dai Servizi utilizzatori.

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.

Software

- Componenti software in lingua italiana fornito ed installato, a carico dell'Impresa fornitrice. Il sistema deve essere integrato con i sistemi informatici Aziendali: interfacciamento con HALLIA POCT/Dedalus e fornitura di qualunque dispositivo necessario per garantire la connettività degli strumenti offerti con il middleware
- segnalazione mediante messaggi di errore di anomalie del processo

LOTTO 2 SISTEMI PER EMOCROMO IN POCT

ART 1 OGGETTO E BISOGNI

I bisogni dell'organizzazione che devono essere soddisfatti per il presente lotto sono:

Allegato B

- contaglobuli installati presso isole POCT Ospedali di Trecenta e Adria;
- qualità analitica adeguata alle necessità cliniche e organizzative;
- tempi di risposta (TAT) adeguati alle necessità cliniche e organizzative;
- Processazione dei campioni anche in caso di fermi macchina con strumentazione di back up;
- Ottimizzazione degli spazi, dei processi e delle risorse umane;
- diminuzione del rischio biologico per gli operatori diminuendo la necessità di manipolazione del campione e dei reagenti;
- Semplicità d'uso della fase preanalitica (QC, calibrazioni, manutenzione) e della fase analitica da parte degli infermieri.
- Certificazione IVDR (ex CE-IVD) conforme alla legislazione in essere.

Test richiesti:

n. test Trecenta	n. test Adria	Totale n. test/anno
4.500	5.000	9.500

La fornitura comprende altresì, per tutta la durata del contratto, a titolo gratuito:

- Materiale di consumo, calibratori, controlli interni.
- Reagenti necessari per l'esecuzione delle calibrazioni, controlli e ripetizioni;
- Controllo di qualità interno a due livelli ad ogni seduta lavorativa: 7 seduta alla settimana per ogni strumento;
- Iscrizione programma annuale di VEQ da concordarsi con la UOC Medicina di Laboratorio.
- Connessione al LIS/Middleware del Laboratorio Dedalus.
- Aggiornamenti tecnologici (nuove release HW e SW, revisione strumentali e reagenti);
- Corso di formazione in loco per il personale addetto nonché per il personale di nuovo inserimento effettuato da personale qualificato.

ART. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA

La fornitura richiesta per il presente lotto deve avere le seguenti caratteristiche tecniche obbligatorie:

Strumentazione:

- Contaglobuli identici, nuovi di fabbrica e di ultima generazione; n. 2 per Trecenta e n. 2 per Adria
- Ridotta dimensione della strumentazione e tale da poter essere agevolmente installata nelle aree prevista.
- TAT dall'arrivo dei campioni alla produzione dei risultati non superiore a 3 minuti.

Allegato B

- Strumentazione sempre pronta all'uso.
- Completa automazione delle analisi.
- Riconoscimento del campione mediante lettore barcode.
- Campionamento da provetta primaria e perforazione del tappo
- In grado di garantire l'analisi anche in campione a basso volume (pediatrici)
- Formula leucocitaria a 3 popolazioni.
- Possibilità di stampa/visualizzazione dei risultati direttamente da strumento in caso di blocco informatico.
- Manuale e software in lingua italiana.
- La tipologia dei rifiuti deve soddisfare la normativa vigente;
- Visualizzazione delle carte di controllo direttamente dallo schermo
- Possibilità dello strumento di utilizzare indifferentemente provette da emocromo classiche (tappo lilla) e provette Sarstedt.
- Miscelatore/Basculante esterno (uno per sede) qualora lo strumento non sia dotato di sistema automatico di miscelazione del campione

Reagenti:

- Reagenti pronti all'uso.
- Reagenti e controlli riconosciuti tramite barcode
- Gestione dei reagenti integrati nello strumento con unico confezionamento sigillato
- Gestione dei reflui con scarico inserito all'interno dell'analizzatore per garantire miglior sicurezza biologica

Qualora la ditta aggiudicataria mettesse in commercio, durante il periodo di fornitura, prodotti equivalenti con caratteristiche tecnico/analitiche superiori, la ditta stessa si impegna a sostituire il prodotto offerto in precedenza con il nuovo mantenendo le stesse condizioni economiche di fornitura, previa verifica tecnica effettuata dai Servizi utilizzatori.

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.

Software:

Componenti software in lingua italiana fornito ed installato, a carico dell'Impresa fornitrice

Il sistema deve essere integrato con i sistemi informatici Aziendali: interfacciamento con "*HALIA POCT/Dedalus*" e fornitura di qualunque dispositivo necessario per garantire la connettività degli strumenti offerti.

Il Software offerto deve inoltre fornire:

- segnalazione mediante messaggi di errore di anomalie del processo;- tracciabilità e memorizzazione automatica di tutte le operazioni eseguite dall'analizzatore;
- gestione delle funzionalità tramite password di livello personalizzabili

LOTTO 3 SISTEMI PER DETERMINAZIONI AUTOANTICORPI CORRELATI A PATOLOGIE AUTOIMMUNI

ART 1 OGGETTO E BISOGNI

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura in noleggio di Sistemi Analitici per il dosaggio di Autoanticorpi associati a Malattie Autoimmuni Sistemiche ed organo specifiche.

Il capitolato è strutturato in n. **3 SUB-lotti** per permettere la massima partecipazione delle ditte fornitrici.

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 con qualità analitica e tempi di risposta adeguati alle necessità cliniche e organizzative.
- Fornire middleware, controlli interni, iscrizione a programmi di VEQ, calibratori, materiale di consumo e assistenza tecnica full-risk; formazione degli operatori e assistenza.
- Ottimizzare gli spazi, i processi e le risorse umane.
- Diminuire il rischio biologico per gli operatori riducendo la necessità di manipolazione del campione.
- Lettura barcode (ID campione) contenente caratteri numeri e alfanumerici

Nei paragrafi a seguire sono specificate le prestazioni in dettaglio per tipologia di test e numero strumentazioni.

ART. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA SUDDIVISO IN. N. 3 SUB LOTTI

La fornitura dovrà comprendere, per tutta la durata del contratto, a titolo gratuito:

- Materiale di consumo, calibratori, controlli interni (su due livelli per seduta di lavoro, per strumento e ad ogni calibrazione).
- Materiali accessori nessuno escluso.
- Test necessari per eseguire calibrazioni, controlli e ripetizioni.

Allegato B

- 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) – **a carico dell'Impresa Aggiudicataria.**
- 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.
- Assistenza tecnica
- Middleware di settore

ART. 2.1.3 SUB LOTTO 3.1 – IMMUNOFLUORESCENZA

Test obbligatori che devono essere forniti:

Test	N° test/anno richiesti	N° sedute settimanali
ANA	6500	3
AMA	900	3
ASMA	500	3
APCA	400	3
LKM	400	3
EMA IgA	1400	3
dsDNA Chritidia luciliae	400	3

Caratteristiche tecniche minime obbligatorie per la strumentazione:

Strumentazione richiesta:

- n. 1 analizzatore automatico in tutte le fasi per la preparazione di vetrini in immunofluorescenza indiretta (IFA), nuovo di fabbrica e di ultima generazione
- n. 1 microscopio a fluorescenza manuale per la lettura dei preparati
- n. 1 microscopio con lettura automatica dei vetrini e sistema di acquisizione immagini
- n. 1 Software gestionale
- Tipologia dei rifiuti nel rispetto della normativa vigente

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.

Preparatore vetrini – specifiche generali:

- Gestione di almeno n. 8 diverse metodiche per seduta analitica
- Utilizzo provette primarie e tubi secondari
- Sistema aperto, implementabile con ulteriori metodiche
- Presenza di sensori di livello dei campioni, delle taniche di lavaggio e degli scarichi
- Chiusura di sicurezza che protegga l'area di lavoro, i reagenti e i campioni dal rischio di contaminazioni ambientali

Preparazione di almeno 15 vetrini contemporaneamente

Capacità di eseguire fino ad almeno 6 diluizioni seriali

Gestione di almeno 64 campioni

Microscopio a fluorescenza

- Tecnologia di illuminazione a LED dotato di obiettivi 20X, 40X, Stativo ergonomico ad alta stabilità meccanica
- Tubo trioculare per collegamento telecamera
- Telecamera digitale ad alta definizione
- Computer e monitor
- Archiviazione delle immagini all'interno del middleware di gestione associato al paziente
- Possibilità di visualizzare lo storico e le precedenti acquisizioni di immagini del paziente
- Tecnologia motorizzata con lettura automatica dei vetrini e sistema di acquisizione immagini
- Sistema automatico composto da un microscopio a LED motorizzato
- Capacità di carico in completa automazione non inferiore a 5 vetrini
- Telecamera digitale ad alta definizione
- Computer e monitor
- Riconoscimento del barcode dei vetrini
- Lettura automatica dei vetrini
- Valutazione dei risultati positivi e negativi su cellule HEp 2, con indicazione di pattern e titolo
- Archiviazione delle immagini all'interno del middleware di gestione associato al paziente

Middleware di settore

- Componenti software (middleware/sistema esperto/analizzatore) in lingua italiana
- Interfacciamento **a carico della Ditta aggiudicataria** con middleware Halia (Dedalus) e fornitura di qualunque dispositivo necessario a garantire la connettività degli strumenti/sistemi offerti con il middleware

Allegato B

- Collegamento bidirezionale a tutti i singoli sistemi che compongono il settore di autoimmunità, in grado di gestire da un'unica stazione le varie metodologie. L'Aggiudicatario dovrà farsi carico delle spese di interfacciamento di tutti gli strumenti del Settore Autoimmunità
- Creazione di liste di lavoro suddivise per metodologia/strumentazione
- Possibilità di aggiunta di altri test anche con metodiche diverse da IFI e/o titolazioni
- sistema esperto per regole e validazione automatica dei campioni, con regole selezionabili dall'utilizzatore
- Segnalazione mediante messaggi di errore di anomalie del processo
- Tracciabilità e memorizzazione di tutte le operazioni eseguite dall'analizzatore
- Gestione delle funzionalità tramite password di livello personalizzabili
- Interfaccia dedicata per l'inserimento dei risultati IFI
- Collegamento del microscopio attraverso sistema di acquisizione immagini integrato
- Storico dei pazienti in linea
- Unica interfaccia operativa
- Supporto attraverso collegamento da remoto
- Implementazione di un'isola di autoimmunità con funzioni: preanalitiche, analitiche, post-analitiche, con tracciabilità.
- Programma di archiviazione e storicizzazione dei controlli di qualità con elaborazione dati e grafici
- Archivio in grado di gestire i dati e le immagini fluoroscopiche associate al paziente

Reagenti/materiali di consumo

- Possibilità di fornire vetrini con numero di pozzetti diversi per ridurre sprechi per i test richiesti meno frequentemente.
- Rifiuti non tossici
- Kit completi di tutti i reagenti necessari per l'esecuzione delle metodiche, inclusi i controlli negativi e positivi
- ANA: substrato HEp-2
- DNA: substrato *Crithidia luciliae*
- ASMA/AMA/APCA/LKM: substrato rene-fegato-stomaco di topo/ratto
- EMA: III distale esofago di scimmia o equivalenti

ART 2.2.3 SUB LOTTO 3.2 – IMMUNOMETRIA

Test obbligatori che devono essere forniti:

Allegato B

Test	N° test/anno richiesti	N° sedute settimanali
Anti dsDNA	1700	5
ENA screening con almeno 11 autoanticorpi	4200	5
SS-A/Ro52	700	5
SS-A/Ro60	700	5
SS-B	700	5
RNP	700	5
Scl-70	700	5
Sm	700	5
Jo-1	700	5
Cardiolipina IgG	1000	5
Cardiolipina IgM	1000	5
B2 glicoproteina IgG	1000	5
B2 glicoproteina IgM	1000	5
MPO	1100	5
PR3	1100	5
Citrullinato ciclico	2600	5
tTG IgA	3700	5
tTG IgG	400	5
Gliadina deamidata IgG	350	5
DFS-70	300	5
M2	400	5
APCA	400	5
LKM	300	5

Caratteristiche tecniche minime obbligatorie per la strumentazione:

- analizzatore per metodica CLIA/FEIA completamente automatico in tutte le fasi, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, non in micropiastra.
- certificazioni di conformità alle vigenti normative in materia di sicurezza
- random access
- caricamento a bordo di almeno 30 campioni contemporaneamente
- riconoscimento dei campioni mediante lettore di barcode integrato direttamente a bordo
- riconoscimento dei reagenti mediante lettore di barcode integrato direttamente a bordo
- riconoscimento dei liquidi complementari mediante lettore di barcode
- monitoraggio automatico del livello reagenti

Allegato B

- collegamento al gestionale di settore
- possibilità di eseguire on-board almeno 15 metodiche contemporaneamente
- reagenti a bordo a temperatura controllata
- reflex test in modalità automatica e/o a discrezione dell'operatore
- caricamento in continuo di campioni e reagenti senza mettere in stand by lo strumento
- tipologia dei rifiuti deve soddisfare la normativa vigente, 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.

ART. 2.3.3 SUB LOTTO 3.3 – IMMUNOBLLOT

Test obbligatori che devono essere forniti:

Test	N° test/anno refertati	N° sedute settimanali
Profilo miositi	120	Al bisogno
Profilo epatico	50	Al bisogno
Profilo sclerodermia	50	Al bisogno

Caratteristiche tecniche minime obbligatorie per la strumentazione:

- Monitor, PC e scanner per acquisizione strip
- Software per identificazione delle bande, determinazione dell'intensità, interpretazione dei risultati e archiviazione dati attraverso software dedicato
- Sistema interfacciato al sistema gestionale fornito dalla ditta aggiudicatrice del lotto

Reagenti

- Tutti i kit offerti devono essere completi del materiale necessario per l'esecuzione dei test,
- controlli positivo e negativo compresi
- Antigeni target purificati e/o ricombinanti di elevata qualità
- Profilo MIOSITI Antigeni minimi: MI2, TIF1 gamma, MDA5, NXP2, SAE1, Jo1, PL7, PL12, EJ, OJ, Ro52; Antigeni auspicabili oltre ai precedenti in un'unica strip: cN-1A, Ha, Ks, Zo.
- Profilo EPATOPATIE Antigeni minimi M2, LKM-1, SLA, LC-1, Sp100, Gp210; Antigeni auspicabili oltre ai precedenti in un'unica strip: F-actina, PML e Ro52.
- Antigeni richiesti: Scl-70, Centromero A, Centromero B, RNA Pol III 11 kDa, RNA Pol III 155 kDa, Fibrillarina, NOR90, Th-To, PM-SCL-100, PM-SCL-75, Ku, PDGFR, Ro-52.

LOTTO 4 SISTEMI PER ESAMI DI COAGULAZIONE LABORATORIO

ART 1 OGGETTO E BISOGNI

Il presente Documento Tecnico ha per oggetto le condizioni di fornitura in noleggio, di sistemi analitici comprensivi di attrezzature, reagenti, software gestionale e hardware per eseguire i test presenti in tabella 1 comprendente l'attività in routine e urgenza h 24 a Rovigo h12 in urgenza per e Adria e h6 in urgenza per Trecenta.

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

- Fornire nel Laboratorio HUB di Rovigo dei sistemi ad elevata automazione, destinato alla gestione della routine e dell'urgenza locale e degli esami più complessi , 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, 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 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 .
- 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;
- Omogeneità di processi/prestazioni analitiche tra Rovigo, Trecenta ed Adria.
- Diminuzione del rischio biologico per gli operatori diminuendo la necessità di manipolazione del campione.
- Lettura barcode (ID campione) contenente caratteri numerici e alfanumerici
- Fornire le prestazioni, sia in urgenza che in routine, specificate in dettaglio per tipologia, numero, sede nella tabella 1.

Allegato B

La tabella 1 definisce i test previsti annualmente nei 3 presidi. L'asterisco * indica i test eseguibili anche come urgenti

Le sedute settimanali di Adria e Trecenta, prevedendo solo test urgenti, sono 7.

Tabella 1

Test	N. test totali	N. test Rovigo	Sedute settimanali Rovigo	N. test Trecenta	N. test Adria
PT*	110000	70000	7	10000	30000
aPTT*	75000	70000	7	1000	4000
Fibrinogeno*	8000	6000	7	1000	1000
D Dimero*	15000	13000	7	1000	1000
Antitrombina*	3500	3000	7		500
Proteina C	1300	1300	6		
Proteina S	1300	1300	6		
APCR	400	400	2		
LAC	1000	1000	2		
Apixaban*	30	30	A richiesta		
Dabigatran*	30	30	A richiesta		
Rivaroxiban*	30	30	A richiesta		
Dapanaroid*	30	30	A richiesta		
Edoxaban*	30	30	A richiesta		
Fattore VIII	150	150	1		
Fattore vonWillebrand	100	100	1		

N.B: Il numero di campioni di coagulazione che pervengono al laboratorio Hub nelle diverse fasce orarie giornaliere è di circa 300.

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

La fornitura dovrà comprendere, per tutta la durata del contratto, a titolo gratuito:

- Materiale di consumo, calibratori, controlli interni (su due livelli per seduta di lavoro, almeno ogni 24 ore, per sede, per strumento e ad ogni calibrazione), e di terza parte (una seduta al giorno per l'Hub).
- Materiali accessori nessuno escluso.
- Test necessari per eseguire calibrazioni, controlli e ripetizioni.

Allegato B

- 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).
- 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 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI ANALITICI PER LE 3 SEDI

La fornitura deve prevedere:

Strumentazione con le seguenti caratteristiche:

- sistema completamente automatico in tutte le fasi, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, ad accesso continuo e random;
- esecuzione contemporanea di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche;
- caricamento in continuo dei reattivi, campioni e consumabili senza interruzione del lavoro in corso;
- mantenimento dei reattivi a bordo al termine della seduta analitica;
- diluizioni automatiche e rerun di tests già processati sui campioni a bordo;
- riconoscimento dei reagenti tramite barcode;
- esecuzione immediata dell'urgenza in corso di routine (funzione stat);
- provetta primaria, con perforazione del tappo e riconoscimento del campione mediante lettore barcode secondo logica casuale;
- manuale operatore in lingua italiana;
- la tipologia dei rifiuti deve soddisfare la normativa vigente;

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.

Oltre alle caratteristiche generali sopra indicate le strumentazioni dovranno avere le ulteriori seguenti specifiche caratteristiche:

- Caratteristiche minime strumentazione per attività Ospedale Rovigo:

Allegato B

- Sistema analitico composto da 2 strumenti per routine e 1 per urgenza con la stessa tecnologia di rilevazione, integrati da unico middleware e in grado di assicurare completo back up.
 - Al fine di garantire il TAT e l'esecuzione tempestiva di campioni prioritari (TAO, preoperatori etc.) è richiesta una produttività per analizzatore non inferiore a 250 PT ora e un caricamento a bordo di almeno 100 campioni;
 - Reattivi per LAC con 2 tipi di test basati su principi differenti per screening e conferma: DRVVT e un altro metodo;
 - N. 2 centrifughe identiche da almeno 48 posti ciascuna con relativo programma di manutenzione e assistenza tecnica;
- Caratteristiche minime strumentazione per attività Ospedali di Trecenta e Adria:
- N. 4 analizzatori (2 per Trecenta e 2 per Adria) che funzionino con lo stesso principio e con la stessa tipologia di reagenti degli strumenti proposti per Rovigo. Devono essere strumenti uguali con produttività, di almeno 100 PT/ora e caricamento a bordo di almeno 50 campioni per strumento.

Reagenti, materiali accessori e di consumo

- Fibrinogeno con metodo Claus.
- Nessun componente dei reattivi/lavaggi catalogata come mutageno o cancerogeno.
- Reagenti con riconoscimento tramite barcode e/o Radio-Frequency-Identification (RFID).

Qualora la ditta aggiudicataria mettesse in commercio, durante il periodo di fornitura, prodotti equivalenti con caratteristiche tecnico/analitiche superiori, la ditta si impegna a sostituire il prodotto offerto in precedenza con il nuovo mantenendo le stesse condizioni economiche di fornitura, previa verifica tecnica effettuata dai Servizi utilizzatori.

Software

- Componenti software (middleware/sistema esperto/analizzatore) in lingua italiana che permettano la realizzazione di un'area coagulazione per i laboratori di Rovigo, Trecenta e Adria per la gestione e validazione a distanza con le seguenti caratteristiche/funzioni:
- interfacciamento a carico della Ditta aggiudicataria con middleware Halia (Dedalus) e fornitura di qualunque dispositivo necessario a garantire la connettività degli strumenti/sistemi offerti con il middleware.
- mantenimento in memoria di curve di calibrazione di almeno 2 lotti diversi per ogni test;

Allegato B

- visualizzazione dello stato di avanzamento dei lavori della sessione analitica e del singolo campione;
- validazione automatica dei campioni con regole selezionabili dall'operatore;
- presenza di sistema di autodiagnostica e allarme di malfunzionamento per mancanza campione, errore campionamento, reattivo prossimo alla fine o n. test residui e tempo ancora utile dei reattivi a bordo, reattivo prossimo alla scadenza;
- possibilità di back-up di tutta la base dati e delle configurazioni della strumentazione
- raccolta dei dati numerici, grafici, allarmi e qualsiasi altra informazione utile inviata dagli strumenti;
- archivio storico unico e refertazione locale tra singoli presidi;
- controllo di qualità e l'allineamento tra i diversi analizzatori;
- archiviazione e storicizzazione dei controlli di qualità, elaborazione grafica degli stessi, e impostazione di limiti di accettabilità;
- sistema esperto per regole e validazione automatica dei risultati, gestibile dall'utilizzatore ed implementabile in ogni momento;
- possibilità di stampa personalizzata dei risultati direttamente da strumento in caso di blocco
- del LIS;
- segnalazione mediante messaggi di errore di anomalie del processo;
- tracciabilità e memorizzazione automatica di tutte le operazioni eseguite dall'analizzatore;
- gestione delle funzionalità tramite password di livello personalizzabili.

LOTTO 5 SISTEMI PER ESAME DI EMATOLOGIA LABORATORIO

ART 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, dell'urgenza locale e degli esami più complessi, mentre, nei Laboratori di Adria e Trecenta, fornire sistemi analitici identici a Rovigo che utilizzino gli stessi reagenti e stesso interfaccia per l'utente.
- Processazione dei campioni anche in caso di fermi macchina con strumentazione di back up.
- Operare in urgenza 7 giorni su 7 secondo la seguente organizzazione:
 - ❖ Rovigo H/24;

- ❖ Adria H/12 + POCT*;
- ❖ Trecenta H/6 + POCT*;

*** I POCT sono indicati solo ai fini dell'organizzazione e 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 30 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 11.30 - 13.30). 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, soprattutto nella sede di Rovigo, 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 in alta automazione di Chimica, Coagulazione e altra "piccola" strumentazione (emogas, osmometro, VES, Incubatore emocolture).
- Omogeneità di processi/prestazioni analitiche tra Rovigo, Trecenta ed Adria.
- Diminuzione del rischio biologico per gli operatori diminuendo la necessità di manipolazione del campione.
- Lettura barcode (ID campione) contenente caratteri numerici e alfanumerici
- Effettuazione, a carico della Ditta aggiudicataria, di tutte le eventuali opere impiantistiche necessarie per l'installazione e corretto funzionamento 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.

La tabella 1 definisce i test previsti annualmente nei 3 presidi.

Tabella 1	N. test totali refertati	N. test refertati Rovigo	N. test refertati Trecenta	N. test refertati Adria	Sedute settimanali per sede
Emocromo	320.000	250.000	30.000	40.000	7
Reticolociti	2.000				6 solo Rovigo
Vetrini	10.000				7 solo Rovigo
Piastrine in citrato	1.500				7 solo a Rovigo

Liquidi biologici	1.300				7 solo a Rovigo
-------------------	-------	--	--	--	-----------------

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, almeno ogni 24 ore, per sede, per strumento/modulo e ad ogni calibrazione).
- Materiali accessori nessuno escluso.
- Test necessari per eseguire calibrazioni, controlli e ripetizioni: la ditta dovrà dichiarare e riportare in offerta il numero di confezioni aggiuntive previste.
- Test per rerun/reflex per approfondimento stimato nell'ordine del 13% in rapporto al tipo di popolazione.
- 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. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME OBBLIGATORIE DEL SISTEMA

Requisiti minimi obbligatori dei sistemi per tutte le 3 sedi:

Strumentazione

- Certificazione IVDR (ex CE-IVD) e conforme alla legislazione in essere.
- Completamente automatica, nuova di fabbrica e di ultima generazione, ad accesso continuo e random, sempre pronta all'uso.
- Conta e formula leucocitaria con almeno 5 popolazioni in percentuale ed in numero assoluto e conta degli eritroblasti su tutti gli emocromi.
- Omogenizzazione del campione secondo le regole dettate dalle società scientifiche internazionali
- Esecuzione immediata dell'urgenza in corso di routine (funzione stat)
- Provetta primaria, con perforazione del tappo e riconoscimento del campione mediante lettore barcode secondo logica casual

Allegato B

- Interfaccia strumentale identica o analoga sulle 3 sedi.
- Manuale operatore in lingua italiana
- Sistema di rilevamento del livello del campione.
- 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

Reagenti/materiali di consumo

- Reagenti pronti all'uso con riconoscimento tramite barcode e/o Radio-Frequency Identification (RFID).
- 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.

Software

Dotazione di middleware e 5 postazioni client per la gestione della validazione con le seguenti caratteristiche/funzioni:

- Software gestionale in lingua italiana (e supporto hardware necessario - Server e Workstation), dedicato alla gestione ed alla validazione a distanza.
- Collegamento bidirezionale al LIS/middleware Dedalus **a carico dell'impresa aggiudicataria.**
- Raccolta dei dati numerici, dei grafici (citogrammi), degli allarmi e qualsiasi altra informazione utile inviata dagli strumenti.
- Archivio storico unico e refertazione locale tra singoli presidi.
- Controllo di qualità e l'allineamento tra i diversi analizzatori.
- Archiviazione e storicizzazione dei controlli di qualità, elaborazione grafica degli stessi, e impostazione di limiti di accettabilità.
- Sistema esperto per lo screening e la validazione automatica dei risultati, gestibile dall'utilizzatore ed implementabile in ogni momento.
- Possibilità di stampa personalizzata dei risultati direttamente da strumento in caso di blocco del LIS.
- Segnalazione mediante messaggi di errore di anomalie del processo.
- Tracciabilità e memorizzazione automatica di tutte le operazioni eseguite dall'analizzatore.
- Gestione delle funzionalità tramite password di livello personalizzabili.

Ulteriori requisiti tecnici minimi sono previsti specificatamente per le n. 3 sedi come di seguito:

➤ Requisiti minimi obbligatori per la sede HUB di Rovigo:

- Sistema comprensivo di più analizzatori simili (strumentazione che utilizzi la stessa tecnologia analitica e gli stessi reagenti per la determinazione degli stessi parametri con uguale produttività; la strumentazione può differire esclusivamente nei parametri aggiuntivi o tipologia di determinazioni ulteriori rispetto a quanto richiesto in tabella 1), completamente automatico con analizzatori collegati in automazione tra loro tra loro e con strisciante/coloratore attraverso un sistema di trasporto che permetta di consolidare l'attività di routine ed urgenza.
- Al fine di garantire il TAT e l'esecuzione tempestiva di campioni prioritari (urgenze, oncoematologia, pre operatori, etc.) è richiesta una produttività globale non inferiore 400 test/ora (profilo emocromo formula ed eritroblasti) con almeno 4 analizzatori al fine di massima garanzia del back up.
- Conta dei reticolociti in valore percentuale e assoluto con indice di frazione maturativa ed ulteriori indici reticolocitari.
- Conta degli eritroblasti in valore percentuale e assoluto con correzione automatica dei leucociti e formula leucocitaria su tutti i campioni.
- Analisi di liquidi biologici cavitari con sensibilità adeguata alle esigenze cliniche.
- N. 1 microscopio automatizzato per acquisizione delle immagini da vetrino, archiviazione delle stesse e sistema esperto di pre-classificazione cellulare e 4 postazioni client.
- N. 1 microscopio ottico, con sensore eco di spegnimento in luce trasmessa con illuminazione alogena 100 Watt, corredo ottico così composto: obiettivi planari alla fluorite 4X 10X 20X 40X 100X dry (senza olio e senza copri oggetto), condensatore senza swing-out per in gradimenti da 2X a 100X. Tubo di osservazione bioculare ergonomico inclinabile con oculari in campo 22.
- Software con gestione di reflex test, rerun campione, vetrini tramite regole personalizzabili dall'utente.
- Strisciante e coloratore con le seguenti caratteristiche/funzioni:
- completa automazione, gestione della provetta chiusa con miscelazione e perforazione del tappo.
- stampa del barcode del campione e/o delle generalità del paziente sul vetrino.
- scelta dei vetrini da strisciare con logiche personalizzabili da parte dell'operatore.

➤ Requisiti minimi obbligatori per Trecenta e Adria:

- N. 4 analizzatori (n. 2 per Trecenta e n. 2 per Adria) che funzionino con lo stesso

principio e con gli stessi reagenti (stesso codice prodotto) proposti per la routine Rovigo, con produttività per strumento di almeno 100 test/ora, in grado di eseguire l'emocromo con formula leucocitaria ed eritroblasti su tutti i campioni

REQUISITI INFORMATICI E INDICAZIONI PER L'INTEGRAZIONE DEI SISTEMI ESTERNI ALLA RETE AZIENDALE PER TUTTI I LOTTI

Per l'integrazione dei Sistemi di proprietà del Fornitore Aggiudicatario all'infrastruttura dell'Azienda Ulss 5 Polesana, sono di seguito indicate le prescrizioni e i requisiti minimi richiesti.

Server:

È tassativamente vietata l'installazione di macchine server o con funzionalità di server (share di rete, Database etc.) in reparto.

L'aggiudicatario dovrà fornire server da rack che saranno installati nel data center dell'Azienda AULSS 5 Polesana in rete segregata logicamente.

In alternativa è possibile richiedere dei server virtuali tramite l'apposito modulo allegato "*AULSS5 – Modulo richiesta VM da fornitore esterno*", che saranno messi a disposizione delle Società richiedenti, dall'Azienda ULSS5 Polesana e segregati logicamente.

In caso di Server fisico:

La domanda di installazione sarà soggetta alle seguenti restrizioni:

- Verifica delle caratteristiche del server stesso per definire se è ospitabile presso il Data Center di AULSS 5 Polesana tramite compilazione dell'apposito modulo allegato "*AULSS5 – Modulo richiesta indirizzo IP per connessione device in rete locale*";

In entrambi i casi (server fisico o virtuale):

- Inserimento a dominio AULSS 5 Polesana del server con possibilità di accesso allo stesso da parte dei sistemisti del AULSS 5 Polesana;
- Installazione di SW di Backup;
- Installazione dei sistemi di monitoraggio di AULSS 5 Polesana;
- Installazione dei software di sicurezza previsti da AULSS 5 Polesana (Antivirus etc.);
- Sistema Operativo attualmente supportato dal produttore (no EndOfService o EndOfLife).

Il Fornitore Aggiudicatario sarà inoltre tenuto a fornire le seguenti informazioni:

- Tipologia di collegamento da parte degli utenti all'applicativo;
- Database, e da evitare ove non strettamente necessari l'utilizzo di Database installati sui singoli server / Virtual Machine.

L' AULSS 5 Polesana mette a disposizione dei Fornitori le seguenti tipologie di Database:

Allegato B

- Oracle 11
- PostgreSQL su applicativi specifici
- MS SQL 2019
- Mysql su applicativi specifici

In particolare le PDL:

- devono essere a dominio;
- devono avere a bordo gli applicativi di sicurezza (AV, Strumenti di gestione e controllo, etc);
- non devono avere a bordo database o altri componenti applicativi che archiviano dati sensibili, qualora fosse attività strettamente necessaria deve essere specificata in fase di analisi tecnica per permettere di effettuare i necessari backup di detti dati;

Sistema operativo Windows 11.

- Nel caso quanto sopra specificato non fosse possibile l'installazione sarà eseguita in specifica VLAN segregata.