

Procedura aperta, suddivisa in n° 12 (dodici) lotti, unici ed indivisibili, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.L.vo n. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura in service per 60 (sessanta) mesi, oltre 6 (sei) mesi di proroga tecnica, di strumenti analitici e dispositivi medici integrati in un sistema di automazione, per l'esecuzione di esami chimico-clinici occorrenti alla UOC Laboratorio Analisi Chimico Cliniche dell'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio per un importo totale presunto, posto a base d'asta, pari ad € 8.255.500,00 iva esclusa. Numero Gara: 8075730

## CAPITOLATO TECNICO

### LOTTO N. 1:

#### SISTEMA PER TEST DI COAGULAZIONE

Analizzatore di ultima generazione, completamente nuovo, munito di lettore a codice a barre per l'identificazione positiva dei campioni, reagenti, controlli e calibratori direttamente nella posizione di carico a bordo del sistema, con determinazione esami coagulativi, immunologici e cromogenici.

Il sistema deve essere munito di sensore livello campioni e reagenti; utilizzare provette primarie e secondarie; caricamento in continuo; accesso random e in urgenza; campioni a bordo circa 90; produttività: 300 test/ora circa; utilizzo di Tromboplastina ricombinante. Alloggiamento dei reattivi a temperatura controllata. Tracciabilità ed identificazione del campione in tutte le fasi del processo analitico, collegamento bidirezionale con il LIS gestionale in uso all'U.O. Deve essere garantito il back-up speculare analitico e strumentale.

### LOTTO N. 2:

#### FORNITURA DI STRUMENTAZIONI RELATIVE ALL'AREA DEL SIERO PER IL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA

Fornitura a noleggio di un "Sistema analitico" relativo alla gestione consolidata dei campioni presso la U.O.C di Patologia Clinica.

Il presente capitolato speciale, disciplina la fornitura, di un sistema di automazione a cui sono collegati analizzatori integrati/modulari per effettuare esami di chimica clinica e immunometria, comprendente la locazione della strumentazione e la somministrazione di tutto il materiale necessario ad effettuare le prestazioni indicate nella tabella "quantità annue", occorrente all'Unità operativa complessa Laboratorio Analisi /Patologia Clinica Ospedale Pugliese di Catanzaro da allocare all'attuale 4° piano in relazione alla planimetria allegata, con possibilità di impiego degli spazi al 5° piano per eventuali servizi accessori (Magazzino, HW, spogliatoi, studi, ecc.). La soluzione proposta dovrà essere compatibile e garantire anche la allocazione delle apparecchiature necessarie al

funzionamento degli altri analizzatori( Allergologia, urine, ematologia, ecc , ) non compresi nel servizio richiesto, da ubicare sempre al 4° piano nel rispetto dei principi di sicurezza ed ergonomia

Per sistema completo deve intendersi la fornitura "service" di un sistema di beni e servizi "chiavi in mano" comprendenti:

- Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, fornita in locazione, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, che dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate. Tutti i lavori occorrenti per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta dovranno essere eseguiti a spesa dell'Impresa aggiudicataria;
- Assistenza tecnica "full-risk";
- materiale di consumo, accessori e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste;
- Formazione del personale del laboratorio all'uso degli strumenti con opportuni corsi presso l'Azienda stessa ed eventuali corsi specializzati anche presso la sede del fornitore con previsione di sessioni di aggiornamento su nuove caratteristiche dei dosaggi o dei sistemi proposti e garanzia di una struttura di Specialisti Scientifici in grado di seguire nel tempo il Laboratorio per ottimizzare l'impiego degli strumenti e le metodiche in uso e per mettere a punto e formare il personale su nuove metodiche che si ritenga necessario introdurre;
- Interfacciamento al LIS di Laboratorio, attualmente utilizzato DNLAB e/o a quello eventualmente indicato dall'Azienda committente, ed interfacciamento al sistema attualmente in uso per l'order entry e la consegna /archiviazione dei referti anche attraverso il repository aziendale;
- Sistema Middleware in grado di gestire il percorso analitico dall'accettazione alla validazione completa dei campioni, a totale garanzia della tracciabilità del processo, per la gestione centralizzata delle strumentazioni analitiche offerte in gara e/o in uso in Laboratorio.
- Software di gestione del Magazzino

Il contratto di fornitura, verrà stipulato, con l'Impresa aggiudicataria a seguito dell'installazione delle strumentazioni previste nel presente Capitolato e decorrerà dalla data in cui il collaudo tecnico degli strumenti oggetto dell'appalto avrà avuto esito positivo e sarà dichiarata la prima funzionalità del sistema diagnostico.

Gli obiettivi organizzativi e di efficienza del flusso analitico che si intendono conseguire con la fornitura in oggetto sono i seguenti:

- Garantire la continuità del Servizio nella fase di transizione.
- Ottimizzazione degli spazi esistenti per un utilizzo più efficiente dei layout su un unico piano (4°).

- Consolidamento ed integrazione delle linee analitiche, riduzione del numero delle strumentazioni, semplificazione e ottimizzazione della tempistica dei processi operativi e diagnostici di tutti i campioni biologici che pervengono al Laboratorio.
- Consolidamento dei test, standardizzazione dei TAT (dal check-in del campione alla disponibilità del risultato).
- Il Sistema deve assicurare un TAT analitico massimo (dall'arrivo in laboratorio alla produzione del dato disponibile per la validazione tecnica) rispettivamente di circa 35' per l'urgenza e di massimo 90' per la routine.
- Semplificazione della gestione delle tecnologie in termini di interfaccia software, reagenti, consumabili e procedure di manutenzione strumentale.

#### Progettualità e requisiti per l'ambiente e la sicurezza

Le Ditte partecipanti dovranno presentare A PENA DI ESCLUSIONE dettagliata relazione progettuale che, rispondendo agli obiettivi generali sopra riportati, assicuri sia sul piano logistico che sul piano dell'assetto organizzativo, i flussi e la qualità analitica anche e con particolare riferimento alla fase critica di gestione della fase transitoria di installazione dei nuovi sistemi analitici.

La relazione progettuale dovrà quindi prevedere a pena di esclusione:

- a) Relazione che dettagli il possesso delle caratteristiche di minima e a valutazione richieste nel presente capitolato con riferimenti puntuali a schede tecniche.
- b) L'elaborazione di un layout del laboratorio, nel rispetto dell'attuale disponibilità ambientale, con la dettagliata descrizione degli eventuali adeguamenti previsti e delle eventuali modifiche necessarie alla sua messa in opera.
- c) L'elaborazione di un piano di transizione dalla corrente situazione alla nuova organizzazione e ai nuovi sistemi, con la dettagliata descrizione della strategia che si intende mettere in atto a garanzia della continuità di servizio. In tale piano dovranno essere specificamente descritti:
  - Tempistiche di installazione e messa in funzione dei sistemi.
  - Modalità e tempistiche di formazione del Personale.
  - Modalità e tempistiche con cui si intende supportare l'operatività del Personale non ancora completamente esperto successivamente alla fase di start-up.
- d) L'elaborazione di una proposta di organizzazione operativa del settore oggetto del presente appalto, che sviluppi i seguenti punti, descrivendoli dettagliatamente e per punto:
  - Flusso di lavoro, relativamente al percorso del campione dall'arrivo nella sezione, fino alla sua validazione, specificando le attività previste.
  - Caratteristiche tecnico-produttive delle strumentazioni analitiche che compongono la piattaforma diagnostica.
  - Modalità operative a garanzia di un reale accesso random al caricamento dei campioni, sia in fase di inserimento del campione nel processo di lavorazione che nell'esecuzione delle analisi, con possibilità di caricamento continuo ed immediato,

durante il processo analitico, sia in routine che in urgenza, senza influire sulle analisi in corso e sulla programmazione delle analisi precedenti.

- Elenco manutenzioni ordinarie e straordinarie da eseguire sul sistema.
- e) Architettura Informatica comprensiva del software middleware offerto per la gestione dell'intero sistema, con particolare riferimento a:
- Le modalità di gestione della fase transitoria a garanzia della accettazione delle richieste provenienti dai reparti e dalla utenza esterna ed alla refertazione.
  - Le modalità di collegamento al sistema gestionale di laboratorio ed alle funzionalità accessorie dello stesso nonché al sistema di order entry attualmente in uso ed alle procedure di alimentazione del repository aziendale.

Caratteristiche minime indispensabili della fornitura

Caratteristiche minime del Sistema di automazione:

- Almeno un modulo di carico e uno di scarico dei campioni, in grado di effettuare il check-in, fisicamente connessi al sistema di automazione, con fornitura di moduli di sostituzione immediatamente disponibili, in caso di guasto o malfunzioni non immediatamente riparabili;
- Un Modulo di stappaggio delle provette, fisicamente connesso al sistema di automazione;
- Un modulo di Centrifugazione delle provette, fisicamente connesso al sistema di automazione;
- Un modulo di aliquotazione , fisicamente connesso al sistema di automazione;
- Un modulo di ritappatura delle provette , fisicamente connesso al sistema di automazione
- Collegamento fisico e logico degli analizzatori al sistema di automazione;
- Modalità di Trasporto della singola provetta dal modulo di input agli analizzatori;
- Tracciabilità della provetta;
- Collegamento al Middleware gestionale;

Caratteristiche minime del Sistema Analitico:

- Il sistema offerto dovrà prevedere almeno n° 2 Strumenti Integrati/modulari in grado di eseguire i test richiesti di Chimica Clinica e di immunometria, preferibilmente completamente automatici, per routine ed urgenza;
- I volumi complessivi da garantire ammontano a circa n 2.600.000 analiti / anno, di cui n. 2.400.00 di chimica clinica e  
n... 200.000 di Immunometria  
con un volume giornaliero di a n...7000 analiti / pro die,  
di cui n...6.500 di chimica clinica e  
n...500 di Immunometria

con un volume di picco massimo orario, intorno alle ore 10-11 di circa n...2.000 analiti / ora,  
di cui n...1850 /ora di chimica clinica e  
n...150 ./ora di Immunometria

- Cadenza analitica complessiva di almeno  
1.600 test/ora escluso ISE per la chimica clinica , compreso il back-up,  
200 test/ora per l'immunochimica, compreso il back-up, tenuto conto che  
il volume di picco massimo è quello precedentemente indicato
- Tecnologia per gli strumenti di chimica clinica: Fotometria, turbidimetria, potenziometria;
- Tecnologia per gli strumenti di immunochimica: chemiluminescenza /elettrochemiluminescenza;
- Numero di posizioni complessive almeno 60, ISE esclusi, per la chimica clinica;
- Numero di posizioni complessive almeno 50 per immunochimica;
- Possibilità di carico fronte macchina in caso di fermo dell'automazione
- Utilizzo di tubi primari di varia dimensione;
- Gli strumenti devono essere dotati di caroselli refrigerati e a temperatura controllata per i reagenti;
- Sistema di rerun e reflex test automatico dei campioni, quando necessario in caso di utilizzo fronte macchina;
- Collegamento on line al middleware di area;

Caratteristiche minime del Middleware:

- Presenza di un cruscotto in grado di fornire, in tempo reale, indicazioni sugli analizzatori, campioni, esami e TAT. Le informazioni devono poter essere visualizzabili su 1 schermo di grandi dimensioni da parete oltre che su computers;
- Disponibilità di un sistema di regole completamente configurabili. Il motore di regole dovrà agire nei diversi punti del workflow analitico consentendo le funzionalità automatiche di autoverifica, rerun, reflex, indirizzamento dei vari campioni biologici agli analizzatori, ottimizzazione dei flussi e QC real-time. Il modulo dovrà consentire l'autoverifica, il blocco o il rilascio automatico dei risultati al LIS sulla base di regole predefinite dalla U.O.;
- Gestione di un percorso preferenziale per i campioni urgenti/emergenti e, in generale, governo del percorso delle provette consentendo, nel caso di problemi su un analizzatore, l'invio dei campioni su uno strumento alternativo;
- Garanzia di completa tracciabilità delle provette: monitoraggio, percorso, ripetizioni, reflex, archiviazione con mappatura dei campioni archiviati e con possibilità di recupero delle provette;

- Disponibilità di statistiche esportabili in formati di facile utilizzo e rappresentazioni grafiche e configurabili relativi al carico di lavoro (per tipologia di provette sottoposte a check-in e degli esami effettuati sui sistemi analitici) visualizzabili anche dal cruscotto
- Inserimento e governo di altri test, anche non oggetto della presente fornitura;
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'Hardware e relativo back up, necessario per il corretto funzionamento dell'intero "Sistema analitico" e per le integrazioni con il LIS ed i sistemi sw in uso MIRE/SIO e repository aziendale;

Caratteristiche minime del Software Gestione di Magazzino:

- consentire la tracciabilità dei prodotti anche di quelli non oggetto della presente fornitura;
- consentire la gestione dei sotto scorta e i riordini dei prodotti eliminando le rotture di stock;
- consentire di disporre di idonea reportistica;
- garantire il minimo carico di lavoro per gli operatori nella gestione del magazzino;
- garantire la presenza dei prodotti necessari, quotidianamente, al 4° piano, con possibilità di utilizzo degli spazi al 5° piano, se necessario, per magazzino ;
- comprendere idoneo supporto formativo e assistenza tecnica;

Caratteristiche minime dell'Assistenza Tecnica

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare, per tutte le apparecchiature offerte, il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

- Intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative;
- In caso di guasti, interventi con tempi di ripristino che non superano, le 24 ore;
- Calendario di interventi di manutenzione programmati: con minimo 2 interventi/anno.
- Protocolli scritti, in italiano, di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza, possibilmente certificato ;

## LOTTO N. 3:

### SISTEMA EMATOLOGICO

L'analizzatore deve essere di ultima generazione, completamente nuovo, munito di lettore di bar-code per l'identificazione dei campioni, stampante per la refertazione, gruppo di continuità se richiesto, dotato di interfaccia di collegamento al sistema gestionale in dotazione; analizzatore per emocromo completo e formula a 5 popolazioni, corredato di

banco d'appoggio, dovrà misurare effettivamente fornire tutti i parametri (eritrocitari, leucocitari e piastrine); dovrà fornire tutti gli indici eritrocitari in maniera sperimentale o derivata; cadenza analitica minima di circa 120 campioni/ora completi di formula; campionamento automatico per provette perforabili con capacità di circa 100 campioni; possibilità di esecuzione di esami urgenti anche con volumi ematici ridotti; capacità di rilevamento del micro coagulo; il sistema software gestionale deve essere corredato da una postazione di validazione; collegamento bidirezionale con il sistema gestionale in dotazione.

## LOTTO 4:

### EMOGASANALISI

Sistemi automatici per la determinazione, mediante unico campionamento ed unica apparecchiatura, del seguente profilo analitico da collegare al middleware ed al LIS di riferimento e da ricondurre alla responsabilità gestionale e tecnica del Laboratorio di Chimica-Clinica che li governa :

Profilo "A" con Coossimetria: pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, Hct, tHb, O<sub>2</sub>Hb, COHb, HHb, MetHB, Glucosio, Lattato, Bilirubina totale, FHb, Osmolarità plasmatica.

Profilo "B" senza Coossimetria: pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Hct, Glucosio, Lattato.

Sistemi automatici per la determinazione, mediante unico campionamento ed unica apparecchiatura, del seguente profilo analitico: pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glucosio, Lattato, Hct.

In grado di eseguire il profilo analitico completo con una quantità minima di campione inferiore a 200 microlitri. Misurazione diretta e non calcolata dell'ematocrito. Utilizzo di soluzioni tracciabili a standard di riferimento (o standard primari) per la calibrazione e la verifica della calibrazione per tutti i parametri richiesti (nessun uso di aria ambiente). Tutti gli strumenti offerti dovranno permettere il campionamento da siringhe, capillari, senza utilizzo di adattatori e attraverso un unico ingresso (non separato) per tutti i dispositivi indicati. L'ingresso del campione deve essere inoltre autopulente. Sono richiesti strumenti di tecnologia avanzata (a cartuccia multi test).

Non saranno ammessi sistemi con tecnologia mista (cartuccia e altro consumabile ad esempio singoli elettrodi di qualsiasi natura a bordo o tubi di interconnessione), sistemi a tecnologia monotest (cartuccia usa e getta), sistemi a tecnologia tradizionale.

Per cartuccia si intende esclusivamente un blocco non ispezionabile, contenente tutto il necessario per l'esecuzione dei test: parte fluidica, reattivi, sensori, scarico dei rifiuti e controllo di qualità. Tutti gli elettrodi necessari alle misurazioni devono essere interni alla cartuccia utilizzata: non saranno ammessi sistemi che prevedono sostituzioni dei singoli elettrodi/sensori. La cartuccia deve poter essere conservata a temperatura ambiente, senza necessità di temperatura controllata, fino alla scadenza. Gruppo di continuità per ciascun emogasanalizzatore. Assistenza tecnica di tipo "full risk" garantita entro massimo 8h lavorative dalla richiesta di intervento; disponibilità, in caso di riparazione che si

protragga oltre le 8 ore lavorative, di un emogasanalizzatore sostitutivo in regione.

## LOTTO N.5:

### ALLERGIA.

Si chiede un sistema analitico di immunometria in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza o immunofluorescenza integrato , NO micropiastra, NO ELISA, che garantisca un pannello di allergeni caratterizzato da IgE specifiche, IgE Totali e allergeni molecolari.

Il Sistema deve essere in grado di eseguire tutti i test allergologici, deve avere almeno 60 metodiche contemporaneamente a bordo ed una cadenza analitica da almeno 80 test/ora complessivi; inoltre si richiede carico e scarico di tutti i reagenti, consumabili e rifiuti in continuo senza porre mai gli strumenti in pausa/stop.

E' richiesto che sia collegato al LIS di laboratorio.

La fornitura deve comprendere: tutti i materiali (calibratori, controlli e consumabili) necessari all'esecuzione dei test richiesti; deionizzatore; La fornitura dovrà garantire anche un panel di allergeni molecolari ricombinanti;

## LOTTO N. 6:

### SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DEL PROFILO PROTEICO E DELLA TIPIZZAZIONE DELLE COMPONENTI MONOCLONALI SU SIERO E URINE ED ALTRI LIQUIDI BIOLOGICI.

L'obiettivo è il consolidamento degli analiti al fine di ottimizzare gli aspetti organizzativi, il flusso di lavoro, in relazione alle risorse operative ed economiche disponibili.

Configurazione strumentale richiesta:

n.1 Sistema nuovo in tecnica Elettroforesi Capillare ad alta produttività costituito da 1 (uno) o più strumenti per l'esecuzione delle sieroproteine e la tipizzazione delle componenti monoclonali.

n.1 Sistema semiautomatico in tecnica Gel d'Agaroso, per la ricerca e la tipizzazione delle componenti monoclonali su siero, urine ed altri liquidi biologici.

n.1 Software di gestione in grado di creare un unico profilo del paziente che favorisca l'incrocio dei dati provenienti dalle 2 piattaforme strumentali.

### SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristiche indispensabili, strumentali e dei reagenti

Siero proteine e tipizzazione delle componenti monoclonali ad alta produttività in tecnica

- Elettroforesi Capillare

Si chiede :

Cadenza analitica del sistema di almeno 80 test ora per Sieroproteine –

Le ditte dovranno documentare di offrire metodiche con la massima sensibilità disponibile sulla strumentazione proposta

Diluizione automatica del campione

Possibilità di quantificare e tipizzare le componenti monoclonali.

Rifiuti non tossici

Programma di controllo di qualità con elaborazione dei dati e dei grafici

Manutenzione strumentale ordinaria minima.

- Sistema per Immunofissazioni in Gel d'Agaroso per le tipizzazioni delle componenti monoclonali su siero, urine ed altri liquidi biologici

Si chiede :

Un analizzatore fuori linea per l'esecuzione delle elettroforesi urinarie e della tipizzazione qualitativa delle componenti monoclonali su siero, urine o altro liquido organico

Esecuzione delle varie fasi analitiche (deposizione, migrazione, stratificazione degli antisieri etc..) di facile e veloce gestione.

Manutenzione strumentale ordinaria minima

Hardware e software strumentale di facile uso per la gestione informatica dell'intero sistema

Assenza di carry-over tra campioni in successione

Controllo della temperatura d'esercizio durante la fase di migrazione

Caratteristiche comuni dei sistemi.

Software unico di gestione integrata, archiviazione e validazione di tutti gli analiti in gara.

Software che preveda la trasmissione al LIS di commenti codificati scelti dall'operatore

Collegamento al Sistema di gestione del Laboratorio

Collegamento in rete degli analizzatori con postazione centralizzata dedicata

-Recupero dell'archivio esistente e sua reinstallazione ( completa di grafici elettroforetici,immagini di Immunofissazione e scheda paziente) sugli strumenti offerti, da effettuarsi, previa acquisizione dei dati dall'eventuale precedente fornitore che dovrà renderli disponibili ed intellegibili, a richiesta, da parte dell'AOPC di CZ, entro la data del collaudo

Assistenza tecnica full risk con interventi entro le 8 ore lavorative con la stessa standardizzazione e possibilmente relativa valutazione in automatico.

## LOTTO N.7:

### SISTEMA ANALITICO PER L'ESAME COMPLETO DELLE URINE (CHIMICO FISICO E SEDIMENTO) CON MODULI COLLEGATI (HARDWARE E SOFTWARE)

Il sistema diagnostico deve comprendere gli analizzatori richiesti per l'esecuzione automatica dell'esame chimico fisico e per la lettura del sedimento urinario: l'analizzatore per l'esame chimico fisico con determinazione di circa 10 parametri quali peso specifico, pH, nitriti, leucociti, emoglobina, glucosio, proteine, chetoni, urobilinogeno, bilirubina; l'apparecchiatura per la lettura del sedimento urinario in grado di individuare qualità e quantità dei componenti del sedimento urinario, sfruttando possibilmente, la doppia tecnologia , citofluorimetrica/ analisi d'immagine.

Tutti gli analizzatori dovranno essere di ultima generazione, completamente nuovi, muniti di lettore di codice a barre per l'identificazione dei campioni, stampante per la refertazione esterna, gruppo di continuità, dotati di interfaccia di collegamento bidirezionale con il sistema gestionale in dotazione al laboratorio, con cadenza analitica di circa 200 test/ora per esame chimico-fisico, di circa 80 test/ora per sedimento urinario, con basso volume campione, completo di campionatore per la dispensazione dei campioni.

## LOTTO N.8:

### IMMUNOCHEMICA IN CHEMILUMINESCENZA

Analizzatore di immunochimica con tecnica in chemiluminescenza dovrà essere di ultima generazione, completamente nuovo, munito di stampante per la refertazione esterna, gruppo di continuità, con possibilità di collegamento bidirezionale con il sistema gestionale in dotazione al laboratorio ; cadenza analitica di circa 90 test/ora, possibilmente con caricamento in continuo dei campioni, possibilmente random access, con possibilità di riconoscimento barcode campioni e reagenti. Presenza di circa 12 metodiche di reagenti a bordo; accesso random; sensori di livello e di coagulo; vano reagenti a temperatura controllata.

## LOTTO N.9:

### SISTEMA AUTOMATICO PER IMMUNODOSAGGI CON VARIE TECNOLOGIE

Il sistema per l'esecuzione di immunodosaggi potrà essere costituita da uno o più strumenti con metodica in immunoenzimatica su micro piastra, chemiluminescenza; L'analizzatore / analizzatori dovranno essere di ultima generazione, completamente nuovi, muniti di lettore di codice a barre per l'identificazione dei campioni, stampante per la refertazione esterna, gruppo di continuità, con possibilità di collegamento bidirezionale con il sistema gestionale in dotazione al laboratorio.

Caratteristiche di eventuale analizzatore in immunoenzimatica con metodica in micropiastra: possibilità di processare circa 4-6 piastre contemporaneamente, possibilità di processare le

metodiche a termostatazione variabile, possibilità di conservare in memoria le curve di taratura, possibilità di recupero automatico dell'errore, possibilità di supporto reagenti refrigerato. Caratteristiche di eventuale analizzatore con metodica in chemiluminescenza: analizzatore automatico e computerizzato, cadenza analitica di circa 90 test/ora, random access, possibilità di reagenti a bordo in vano refrigerato.

## LOTTO N. 10:

### SISTEMA PER TEST ALLERGOLOGICI MULTIPLEX BASATO SUL PRINCIPIO DEI MICROARRAY

Sistema Semiautomatico con tecnologia Macro Array per allergologia con un fabbisogno di 200 test annui. Le caratteristiche minime sono le seguenti:

Misurazione delle IgE specifiche; Pannello di allergeni; Protocollo di dosaggio utilizzato per aumentare la specificità dei risultati e la conseguente riduzione delle interferenze; Alta specificità del pannello con indicazione del valore percentuale; Riduzione dell'onere dell'interpretazione attraverso report specifici; Possibilità di avere un quadro completo della sensibilizzazione del paziente tramite l'ausilio di un ampio numero di allergeni sul chip da indicare esplicitamente; Possibilità di impiego di Chip singolo; Tutti i reagenti pronti all'uso; Possibilità di testare anche un singolo paziente

## LOTTO 11:

### PROGRAMMA VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' (VEQ)

Si chiede la fornitura di sieri di controllo certificati per la gestione del programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ). Controlli a matrice di origine possibilmente umana a titolo ignoto. Spedizioni circa 4-6 invii all'anno. Prodotti negativi alla ricerca dell'HbsAg, HCV, HIV. Gli Operatori Economici partecipanti devono essere certificati secondo le norme vigenti e standard internazionale; possibilmente programmi distribuiti a livello internazionale e quindi con un numero elevato di partecipanti. Report periodico riferito ai campioni dosati contemporaneamente da tutti i partecipanti al programma. Report cumulativo finale di tutti i risultati inviati con stima di precisione ed accuratezza per tutti gli analiti misurati. Inserimento dati via internet attraverso area riservata del sito web o con altra metodologia equivalente. L'Aggiudicatario dovrà avere una vasta e documentata esperienza in questo settore e fornire assistenza per qualsiasi chiarimento e richiesta inerente al ricevimento del materiale di controllo e al loro utilizzo, la modalità di invio dei risultati e di elaborazione degli stessi, l'interpretazione dei rapporti periodici e suggerimenti su come superare le possibili cause che hanno portato ad eventuali prestazioni non soddisfacenti. Sistema per la trasmissione dei dati costituito da pc e stampante.

# LOTTO 12:

## APPARECCHIATURA AUTOMATICA PER L'ANALISI DEL LIQUIDO SEMINALE

Sistema analitico completamente automatico per l'analisi del liquido seminale che consenta il calcolo della concentrazione e del numero di spermatozoi totali espresso in milione di cellule/ml, il calcolo del numero degli spermatozoi funzionali, il calcolo della concentrazione degli spermatozoi con mobilità progressiva, l'indice di motilità e calcolo della velocità media. Analisi della motilità degli spermatozoi in percentuale di cellule mobili, differenziando i vari tipi di motilità progressiva (lenta, rapida), non progressiva ed immobili. Analisi morfologica espressa come percentuale di forme normali. Protocolli e parametri d'analisi conformi alle linee guida WHO ultima edizione, con procedura d'analisi molto semplice e sicura per gli operatori; controllo di qualità mediante lettura di un valore noto a più livelli marcato CE. L'Aggiudicatario dovrà fornire tutti i reagenti ed i consumabili necessari per il migliore funzionamento dell'apparecchiatura, modulo analitico collegato con pc esterno, video, tastiera, stampante e gruppo di continuità, dotato di software di gestione dei parametri misurati e con possibilità di inserimento di ulteriori analisi manuali e capace di produrre report per la stampa e l'archiviazione su scheda paziente. Compatibilità Windows per la visualizzazione del campione a video in tempo reale; accesso ai dati mediante password di sicurezza; il sistema deve essere dotato di collegamento operativo con il gestionale in dotazione al laboratorio.