



**AZIENDA OSPEDALI RIUNITI  
MARCHE NORD**

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA  
DIAGNOSTICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DEL CORE LAB  
OCCORRENTE AL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA  
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

**ALLEGATO 2**  
**CARATTERISTICHE DI MINIMA E PREFERENZIALI**

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima'.**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, **PENA ESCLUSIONE.**

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali'.**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni caratteristica i-esima è espressa in tabella (cfr. **ALLEGATO 10 - Questionario tecnico** in formato excel) indicandone:

- il codice identificativo univoco **MHi** (ad es. MH1, ...) per le caratteristiche di minima relative all'HUB
- il codice identificativo univoco **MSi** (ad es. MS1,...) per le caratteristiche di minima relative allo SPOKE e UOSD
- il codice identificativo univoco **MRi** (ad es. MR1,...) per le caratteristiche di minima relative a Reagenti e Materiali di Consumo
- il codice identificativo univoco **ATi** (ad es. AT1,...) per le caratteristiche di minima relative all'Assistenza Tecnica
- il codice identificativo univoco **CPi** (ad es. CP1,...) per le caratteristiche preferenziali
- la Categoria di afferenza
- la descrizione **Di**
- la condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima **MHi, MSi, MRi, ATi** ovvero della caratteristica preferenziale **CPi**
- le evidenze oggettive (valori e note di riferimento rispetto al soddisfacimento della caratteristica ovvero l'esplicitazione delle eventuali condizioni migliorative) e il rimando ai documenti di offerta.

### **NOTA BENE**

La descrizione della fornitura, le caratteristiche di minima e le caratteristiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate dalla Ditta concorrente tramite la compilazione e restituzione in offerta tecnica dell'Allegato 10 – Questionario tecnico in formato excel.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche di minima o preferenziali comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero l'assegnazione di un punteggio nullo per la specifica caratteristica.

La Commissione giudicatrice ha facoltà di richiedere chiarimenti alla Ditta concorrente al fine di verificare e/o accertare l'attendibilità di quanto da essa dichiarato.

<b>CARATTERISTICHE DI MINIMA HUB</b>		
<b>ID (MHi)</b>	<b>CATEGORIA</b>	<b>DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)</b>
MH1	CARATTERISTICHE GENERALI	Il layout delle apparecchiature dovrà essere realizzato all'interno dell'area delimitata e rispettando la previsione progettuale riportata nell'elaborato di richiesta parere igienico sanitario (Allegato X2)
MH2	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale, e, qualora classificati secondo la loro destinazione d'uso come Dispositivi Diagnostici in Vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 e rispondenti alle norme tecniche CEI 66-5 (EN 61010-1)
MH3	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutta la strumentazione dovrà essere collegata bidirezionalmente con il LIS Aziendale attraverso middleware
MH4	CARATTERISTICHE GENERALI	Tracciabilità dei campioni in tutte le fasi del processo
MH5	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	La proposta organizzativa dovrà prevedere uno o più sistemi automatizzati, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, di tipo front-end per il check in l'aliquotazione e lo smistamento in rack porta-campioni delle provette afferenti al laboratorio. I sistemi automatizzati dovranno essere autonomi ed indipendenti da qualsiasi connessione ai sistemi analitici proposti. Il sistema deve prevedere funzionalità post-analitiche per l'organizzazione delle provette analizzate in rack di stoccaggio mappati
MH6	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	A corredo di ogni sistema automatizzato dovranno essere fornite una coppia di centrifughe stand alone refrigerate, in grado di centrifugare provette di dimensioni 13x100 mm e 16x 100 mm, con rotore di almeno 40 posizioni
MH7	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Carico delle provette tramite unico punto di accesso
MH8	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche in provetta afferenti al laboratorio e garanzia della compatibilità con provette di dimensioni da 13 a 16 mm di diametro e da 75 a 100 mm di altezza
MH9	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Check-in e verifica di conformità tramite lettura del codice a barre della provetta con sistema di riconoscimento del colore del tappo e del volume di campione
MH10	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Stappatura selettiva delle provette
MH11	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Produttività del sistema per check-in, stappatura e smistamento di almeno 700 provette/ora
MH12	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Smistamento in rack strumentali con regole impostabili dall'operatore
MH13	HUB SISTEMA PRE-ANALITICO	Aliquotazione selettiva del campione, con produzione di provetta figlia dotata di codice a barre
MH14	HUB: SISTEMA AUTOMAZIONE	La configurazione proposta dovrà prevedere un sistema di automazione integrata nuovo di fabbrica, di ultima generazione dedicato al CoreLab, con collegamento fisico ed informatico almeno agli analizzatori di area siero e coagulazione. È possibile offrire il 5 % dei dosaggi (inteso come "prestazione") di area siero (CC,I,T,V) indicati in Allegato S su eventuale strumentazione automatica stand alone, da posizionare all'interno degli spazi individuali in planimetria (la percentuale sarà verificata dalla compilazione della colonna 4 dell'Allegato 11.1).
MH15	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Il sistema di automazione dovrà essere posizionato all'interno dell'area individuata nella planimetria (punto MH1) e dovrà gestire le provette primarie da prelievo consolidate per i dosaggi di chimica clinica, immunometria, torch, virologia, coagulazione. All'interno della stessa area dovranno essere posizionati i sistemi per i dosaggi di ematologia.
MH16	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Area dedicata all'ingresso dei campioni
MH17	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Check-in di area con verifica di conformità
MH18	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Distribuzione bidirezionale del flusso di provette utilizzando tecnologia RFID
MH19	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Modalità di movimentazione dei campioni tramite singola provetta primaria consolidata lungo tutto il sistema di trasporto principale
MH20	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Centrifugazione automatizzata con almeno tre centrifughe (refrigerata per il siero e non refrigerata per la coagulazione) in linea
MH21	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Stappatura selettiva dei campioni
MH22	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Connessione elettromeccanica bidirezionale agli analizzatori di chimica clinica, immunometria, torch, virologia, coagulazione di I° e II° livello in grado di eseguire i dosaggi richiesti

MH23	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Connessione bidirezionale anche ad analizzatori commercializzati da diversi fornitori (sistema aperto)
MH24	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Unità dedicata allo smistamento di provette destinate ad aree analitiche non collegate al sistema d'automazione
MH25	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Gestione post-analitica automatizzata con ritappatura selettiva del campione e stoccaggio refrigerato (2-10°C) dei campioni in grado di conservare e mappare complessivamente almeno 5.000 provette, secondo le linee guida CLSI GP 44-A4, cap 5.5
MH26	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Connessione elettromeccanica bidirezionale all'unità di stoccaggio di tutti i campioni
MH27	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiunti o programmati su provette archiviate nell'unità di stoccaggio, anche in giorni successivi all'esecuzione della routine, in completa automazione senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore
MH28	HUB SISTEMA AUTOMAZIONE	Eliminazione delle provette in totale automazione, senza alcun intervento da parte dell'operatore, con tempi di conservazione configurabili all'interno dei sistemi di stoccaggio
MH29	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,E)	La proposta strumentale dovrà prevedere due o più analizzatori per chimica clinica, due o più analizzatori per immunometria, due o più analizzatori per virologia e torch, due o più analizzatori per coagulazione, collegati al sistema di automazione. Dovranno inoltre essere previsti tre o più analizzatori per ematologia e almeno un modulo per lo striscio e la colorazione automatica dei vetrini.
MH30	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,E)	Al fine di garantire il back-up analitico i reagenti necessari per effettuare le prestazioni contrassegnate con asterisco (*) negli Allegati S, C, E dovranno essere caricate in modalità identica e speculare su tutta la strumentazione offerta.
MH31	HUB SISTEMA ANALITICO (E)	Le tipologie di dosaggi di ematologia indicati in Allegato E potranno essere eseguiti su strumentazione stand alone, da posizionare all'interno degli spazi individuati in planimetria
MH32	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Rerun automatico per risultati fuori range sulla base di regole impostate dall'operatore
MH33	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Idoneità all'utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali coppette
MH34	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Verifica dei livelli dei reagenti con monitoraggio automatico riserva reagente
MH35	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Sensori di livello e di presenza di fibrina (coagulo) nei campioni
MH36	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Cadenza analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a: • CC: 2.500 test/ora fotometrici, escluso ISE (Na, K, Cl) • I, T, V: 600 test/ora • CO, COSP: 300 PT/ora • E: 250 emocromi/ora
MH37	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	TAT analitico massimo (query analizzatore – trasmissione risultati a Middleware) dovrà essere di: • CC, CO, COSP: 90 minuti e 20 minuti per urgenze/emergenze • I, T, V: 120 minuti, 20 minuti per marcatori cardiaci, 90 minuti per test per punture accidentali ed espunti • E: 120 minuti e 10 minuti per urgenze/emergenze
MH38	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Riconoscimento positivo dei campioni mediante codice a barre (tutte le tipologie di barcodes)
MH39	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP)	Accesso random e continuo dei campioni, pur prevedendo modalità di accesso prioritario per le emergenze/urgenze
MH40	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP)	Con possibilità di carico dei campioni fronte macchina sia in caso di automazione funzionante, sia in caso di guasti o fermi del sistema di automazione
MH41	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V,CO,COSP)	La soluzione proposta dovrà consentire la rilevazione dei principali agenti interferenti (emolisi, ittero, lipemia) sui dosaggi richiesti, inviabili al Middleware per consentire azioni o inserimento di commenti in fase di validazione
MH42	HUB SISTEMA ANALITICO (CC,I,T,V)	Possibilità di diluizione automatica del campione, ove previsto dalla metodica
MH43	HUB SISTEMA ANALITICO (CC)	Sistema aperto a metodiche di parte terza. Ogni analizzatore costituente il sistema deve essere in grado di accettare più di 10 metodiche definibili dall'utente
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; T = Torch; V = Virologia; CO = Coagulazione; COSP = Coagulazione II° Livello; E = Ematologia		
MH44	HUB	Per il laboratorio Hub deve essere predisposto un locale dedicato alla validazione dei

	ARREDI	<p>risultati, in ambiente isolato, posizionato all'interno dei locali individuati in planimetria (box di validazione).</p> <p>Il box di validazione dei risultati, dovrà avere dimensioni di circa 15/16 mq e preferibilmente una finestra luminosa su una delle pareti.</p> <p>Le pareti dovranno essere fonoassorbenti e dovranno fornire l'accesso visivo al laboratorio analisi.</p> <p>Dovrà essere allestito con gli arredi e quanto altro necessario per la funzionale validazione dei risultati prodotti dal sistema installato nel corelab.</p> <p>All'interno dovranno trovare sistemazione 4 postazioni di validazione. Almeno una postazione, dedicata all'ematologia, dovrà essere dotata di microscopio.</p> <p>Ulteriori 2 postazioni di validazione dell'aera siero dovranno essere posizionate all'esterno del box negli spazi dell'open space.</p>
MH45	HUB ARREDI	Dovranno essere previsti gli arredi necessari al corretto uso dell'apparecchiatura proposta. Tutta la strumentazione stand alone offerta, incluse le centrifughe, dovrà essere corredata di banchi d'appoggio. Dovranno inoltre essere compresi nella fornitura n° 6 banconi della misura di circa 150x90 cm da posizionare all'interno del laboratorio, da utilizzarsi come punti di appoggio dei campioni.
MH46	HUB ARREDI	Gli arredi per il laboratorio devono essere rispondenti alle norme tecniche di riferimento per i laboratori delle strutture sanitarie, devono essere compatibili con i prodotti detergenti, disinfettanti (ad.es. Disinfettanti Cloroderivati, clorexidina, fenoli, ecc.) e con reagenti chimici in uso presso la struttura a cui sono destinati (es. Corian® DuPont TM certificato), devono possedere requisiti di modularità e di mobilità su ruote in modo che possano essere facilmente adeguabili alle diverse attività del laboratorio e da consentire efficaci interventi di pulizia e disinfezione di superfici e ambienti.
MH47	HUB ARREDI	Gli arredi offerti devono garantire tutte le caratteristiche di usabilità, robustezza, sicurezza, igienicità, dovranno inoltre essere latex free e conformi a tutte le normative vigenti in materia di igiene e sicurezza. Inoltre i rivestimenti devono essere omologati e classificati come reazione al fuoco dei materiali in classe 1 IM (ai sensi del DM 18 settembre 2002);
MH48	HUB ARREDI	Le eventuali imbottiture e materiali plastici devono essere autoestinguenti ed atossici, le vernici e le colle dovranno essere atossiche, i vetri devono essere antisfondamento e gli specchi antinfortunistici. Le finiture e i colori saranno scelti dall'Azienda appaltante dopo l'aggiudicazione
MH49	HUB MICROSCOPIO	<p>Caratteristiche del microscopio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stativo solido e stabile di forma ergonomica</li> <li>- oculari 10x con regolazione diottrica su entrambi i lati</li> <li>- illuminazione Luce LED o Alogena regolabile</li> <li>- revolver con almeno 5 posizioni</li> <li>- obiettivi planari acromatici FOV minimo 20 con ingrandimenti 4x, 10x, 40x e 100x oil</li> <li>- dotato di tubo trioculare collegato a dispositivo di acquisizione immagini</li> <li>- connessione per trasferimento immagini al sistema di ematologia</li> <li>- tavolino traslatore di precisione.</li> </ul>
MH50	HUB GESTIONE REFLUI	La Ditta dovrà provvedere alla fornitura e installazione di cisterne per la raccolta di rifiuti speciali sanitari reflui di apparecchiature di laboratorio (tipologie identificate con Codice Europeo Rifiuti 180107 e 180106*). La fornitura e installazione delle cisterne deve essere comprensiva del collegamento alle apparecchiature di laboratorio, di linee elettriche, linee dati, sistema di allarme e di tutto quanto altro è necessario per il funzionamento delle medesime, quali sistema di raccolta dei reflui delle apparecchiature suddette.
MH51	HUB GESTIONE REFLUI	Il fabbisogno in termini di capacità e frequenza di scarico si può esprimere indicativamente con una quantità complessiva per l'Azienda Ospedaliera di circa 10.000 litri/mese. Il numero delle cisterne deve essere di almeno 2 coppie in serie (cioè con sistema comunicante che permetta di convogliare il flusso di scarico nella seconda cisterna ogni volta che avviene il riempimento della prima). Rispettata l'indicazione delle dotazione minima sopra indicata, il numero delle cisterne comunque è dipendente dalle soluzioni progettuali che devono essere compatibili con la dimensione dei locali dove le stesse devono essere collocate.
MH52	HUB GESTIONE REFLUI	Le cisterne devono essere conformi alle norme tecniche vigenti; il materiale di cui sono costituite deve essere compatibile con le caratteristiche chimico fisiche rifiuti liquidi chimici pericolosi (ai sensi del D.Lgs 152/2006 e del DPR 254/2003) che dovranno contenere; devono avere capacità dichiarata e riportata sulla superficie esterna delle medesime; devono essere dotate di basamento e bacino di contenimento (in materiale resistente, adeguato allo scopo) e di dispositivo antiriboccamento (costituito da sonde di livello regolabili in altezza e da un quadro di allarme acustico e luminoso da porre a distanza, dotato di sensore per la segnalazione del riempimento della cisterna e allarme) e devono consentire anche possibilità di verifica visiva o rilevazione diretta dello stato di riempimento. Le cisterne e i collegamenti dei relativi allarmi devono essere collocati da parte della Ditta secondo le indicazioni dell'Azienda appaltante. Le cisterne devono consentire agevolmente lo svuotamento con pompa di aspirazione per liquidi con sistema conta-litri.
MH53	HUB	Il livello di rumore equivalente ambientale ( $L_{Aeq}$ ) di tutti i locali in cui è previsto lo

	SICUREZZA AMBIENTI	stazionamento prolungato degli operatori (esclusi depositi, magazzini, servizi igienici) deve essere inferiore a 70 dB(A).
MH54	HUB SICUREZZA AMBIENTI	La ditta aggiudicataria, nella progettazione del layout del laboratorio, deve tenere conto delle vie di esodo indicate nella planimetria del Progetto di prevenzione incendi presentato ai Vigili del Fuoco (vedi Allegato X18). In particolare da ogni postazione di lavoro deve essere raggiungibile, direttamente e senza ostacoli, l'uscita di emergenza più vicina.
MH55	HUB LAVORI EDILI/IMPIANTISTICI	I lavori necessari per l'allacciamento delle tecnologie alle predisposizioni esistenti dovranno essere realizzati a carico della Ditta offerente senza passaggio a pavimento per evitare il rischio di interferire con l'impiantistica esistente (vedere Art. 6 - Opere edili/impiantistiche del presente Capitolato Tecnico)
MH56	HUB LAVORI EDILI/IMPIANTISTICI	La ditta aggiudicataria si dovrà fare carico della fornitura e manutenzione degli UPS a supporto dei sistemi diagnostici forniti, ed eventuale materiale di consumo dovesse necessitare.

CARATTERISTICHE DI MINIMA SPOKE e UOSD		
ID (MSi)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
MS1	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutta la strumentazione offerta, ad eccezione di quella offerta per la UOSD Diagnostica ad Alta Complessità, dovrà essere inserita nell'area indicata in Allegato Y - Planimetria SPOKE
MS2	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale, e, qualora classificati secondo la loro destinazione d'uso come Dispositivi Diagnostici in Vitro, dovranno essere conformi alla Direttiva CE 98/79 e rispondenti alle norme tecniche CEI 66-5 (EN 61010-1)
MS3	CARATTERISTICHE GENERALI	Tutta la strumentazione dovrà essere collegata bidirezionalmente con il LIS Aziendale attraverso middleware
MS4	CARATTERISTICHE GENERALI	Tracciabilità dei campioni in tutte le fasi del processo
MS5	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	La proposta organizzativa dovrà prevedere uno o più sistemi automatizzati, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, di tipo front-end per il check in e lo smistamento in rack porta-campioni delle provette afferenti al laboratorio. I sistemi automatizzati dovranno essere autonomi ed indipendenti da qualsiasi connessione ai sistemi analitici proposti. Il sistema deve prevedere funzionalità post-analitiche per l'organizzazione delle provette analizzate in rack di stoccaggio mappati
MS6	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	A corredo di ogni sistema automatizzato dovranno essere fornite una coppia di centrifughe stand alone refrigerate, in grado di centrifugare provette di dimensioni 13x100 mm e 16x 100 mm, con rotore di almeno 40 posizioni
MS7	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Carico delle provette tramite unico punto di accesso
MS8	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche in provetta afferenti al laboratorio e garanzia della compatibilità con provette di dimensioni da 13 a 16 mm di diametro e da 75 a 100 mm di altezza
MS9	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Check-in e verifica di conformità tramite lettura del codice a barre della provetta con sistema di riconoscimento del colore del tappo e del volume di campione
MS10	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Stappatura selettiva delle provette
MS11	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Produttività del sistema per check-in, stappatura e smistamento di almeno 400 provette/ora
MS12	SPOKE SISTEMA PRE-ANALITICO	Smistamento in rack strumentali con regole impostabili dall'operatore



MS13	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	La proposta strumentale dovrà prevedere un analizzatore di chimica clinica, due analizzatori di immunometria per Troponina, un analizzatore di coagulazione e due analizzatori di ematologia
MS14	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Gestione centralizzata della strumentazione mediante middleware
MS15	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Riconoscimento positivo dei campioni mediante codice a barre (tutte le tipologie di barcodes)
MS16	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Accesso random e continuo dei campioni
MS17	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Idoneità all'utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali coppette
MS18	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Verifica dei livelli dei reagenti con monitoraggio automatico riserva reagente
MS19	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Sensori di livello e di presenza di fibrina (coagulo) nei campioni
MS20	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	Cadenza analitica complessiva della soluzione offerta non inferiore a: • CC: 800 test/ora fotometrici, escluso ISE (Na, K, Cl) • CO: 100 PT/ora • E: 150 emocromi/ora
MS21	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	TAT analitico massimo (query analizzatore – trasmissione risultati a Middleware) dovrà essere di: • CC, CO: 90 minuti e 20 minuti per urgenze/emergenze • I: 120 minuti e 20 minuti per marcatori cardiaci • E: 120 minuti e 10 minuti per urgenze/emergenze
MS22	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO,E)	La strumentazione offerta per il laboratorio Spoke dovrà avere tecnologia analitica uguale a quella utilizzata per il laboratorio Hub, con sistema di rilevazione del segnale identico e con risultati analitici allineati (stesse unità di misura e stessi intervalli di riferimento).
MS23	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I,CO)	La soluzione proposta dovrà consentire la rilevazione dei principali agenti interferenti (emolisi, ittero, lipemia) sui dosaggi richiesti, inviabili al Middleware per consentire azioni o inserimento di commenti in fase di validazione
MS24	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC,I)	Possibilità di diluizione automatica del campione, ove previsto dalla metodica
MS25	SPOKE SISTEMA ANALITICO (CC)	Sistema aperto a metodiche di parte terza. Ogni analizzatore costituente il sistema deve essere in grado di accettare più di 10 metodiche definibili dall'utente
MS26	UOSD SISTEMA ANALITICO (E)	Analizzatore Ematologico con formula leucocitaria a 5 popolazione, modalità di campionamento sia da provetta chiusa che aperta
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; CO = Coagulazione; E = Ematologia		
MS27	SPOKE ARREDI	Dovranno essere previsti gli arredi necessari al corretto uso dell'apparecchiatura proposta. Tutta la strumentazione stand alone offerta, incluse le centrifughe, dovrà essere corredata di banchi d'appoggio. Dovranno inoltre essere compresi nella fornitura n° 3 banconi della misura di circa 150x90 cm da posizionare all'interno del laboratorio, da utilizzarsi come punti di appoggio dei campioni.



MS28	SPOKE ARREDI	Gli arredi per il laboratorio devono essere rispondenti alle norme tecniche di riferimento per i laboratori delle strutture sanitarie, devono essere compatibili con i prodotti detergenti, disinfettanti (ad.es. Disinfettanti Cloroderivati, clorexidina, fenoli, ecc.) e con reagenti chimici in uso presso la struttura a cui sono destinati (es. Corian® DuPont TM certificato), devono possedere requisiti di modularità e di mobilità su ruote in modo che possano essere facilmente adeguabili alle diverse attività del laboratorio e da consentire efficaci interventi di pulizia e disinfezione di superfici e ambienti.
MS29	SPOKE ARREDI	Gli arredi offerti devono garantire tutte le caratteristiche di usabilità, robustezza, sicurezza, igienicità, dovranno inoltre essere latex free e conformi a tutte le normative vigenti in materia di igiene e sicurezza. Inoltre i rivestimenti devono essere omologati e classificati come reazione al fuoco dei materiali in classe 1 IM (ai sensi del DM 18 settembre 2002). Le eventuali imbottiture e materiali plastici devono essere autoestinguenti ed atossici, le vernici e le colle dovranno essere atossiche, i vetri devono essere antisfondamento e gli specchi antinfortunistici. Le finiture e i colori saranno scelti dall'Azienda appaltante dopo l'aggiudicazione
MS30	SPOKE GESTIONE REFLUI	Sarà facoltà delle aziende concorrenti valutare la possibilità di utilizzare la vasca di raccolta presente, oppure predisporre una adeguatamente dimensionata per contenere i reflui prodotti dalla strumentazione proposta.

CARATTERISTICHE DI MINIMA REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO		
ID (MRi)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
MR1	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	In caso di offerta di dispositivi medico-diagnostici in vitro e i relativi accessori, questi devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Lgs n. 332/2000, emendato col Decreto Lgs n. 37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE. In caso di offerta di dispositivi medici, devono essere conformi al D.L. 24/02/1997 n. 46, al D.Lgs 37/2010 recepimento della Direttiva 2007/47/CE.
MR2	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	E' indispensabile offrire la totalità dei reagenti, calibratori e quanto altro necessario per la determinazione di tutti i test indicati negli Allegati S, C, E.
MR3	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Le strumentazioni di HUB & SPOKE devono impiegare gli stessi reagenti. Possono essere proposti reagenti con confezionamento differente, ma dovrà esserne possibile il caricamento su tutti gli strumenti della stessa tipologia proposti
MR4	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Per almeno l'80% della totalità dei reagenti offerti, intesi come "tipologia di prestazioni" dovrà essere possibile il caricamento sullo strumento senza necessità di ricostituzione. Compilare Allegato 11.1
MR5	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Tutti i reagenti offerti sia per le strumentazioni dell'HUB che dello SPOKE, dovranno garantire risultati analitici allineati (stesse unità di misura e intervalli di riferimento)
MR6	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Fornitura di controlli di qualità (CQI) <b>di parte terza</b> in quantità adeguata per essere eseguiti con frequenza giornaliera sui vari parametri. I materiali di controllo dovranno essere forniti su tre livelli di concentrazione clinicamente significativi per l'ematologia e su almeno due livelli di concentrazione clinicamente significativi per tutti i restanti dosaggi in gara.
MR8	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	La colonna "test CQI" degli Allegati S, C, E, riporta il numero di test necessario per l'esecuzione dei controlli, calcolato considerando l'esecuzione su due livelli dei CQI in tutte le strumentazioni dell' HUB e dello SPOKE e la loro frequenza di esecuzione annuale. In ogni caso i CQI richiesti dovranno essere nella quantità sufficiente per essere eseguiti in tutte le piattaforme offerte. A tal proposito i quantitativi minimi richiesti dovranno essere $\geq 6.000$ mL per CC, $\geq 1.600$ mL per I, $\geq 150$ mL per T, $\geq 320$ mL per V, $\geq 1.500$ mL per CO e 1.600 mL per E. La durata e stabilità minima dei lotti dei materiali di controllo (escluso ematologia) dovrà essere pari ad almeno 1 anno. La fornitura dovrà essere comprensiva di relativo software gestionale interconnesso al middleware offerto, al fine di ottenere la gestione del CQI e del CQI allargato in tempo reale 24/24h.

MR9	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	CQI di parte terza: matrice di derivazione umana, negativi per HBsAg, HCV, HIV 1-2 (esclusi materiali specifici per virologia)
Settori: CC = Chimica Clinica; I = Immunometria; T = Torch; V = Virologia; CO = Coagulazione; COSP = Coagulazione II° Livello; E = Ematologia		

CARATTERISTICHE DI MINIMA MIDDLEWARE		
ID (MMi)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
MM1	MIDDLEWARE	Il Middleware dovrà essere interfacciato in modo bidirezionale con il software gestionale Aziendale di Laboratorio LIS (Laboratory Information System) della ditta SCS Computers di Fermo. Le modalità di integrazione poste in essere dovranno essere tali da interfacciare tutti gli analizzatori offerti per la gestione congiunta della validazione tecnica dei risultati e della gestione del processo. <b>Il Middleware offerto dovrà essere unico a livello logico</b> (interfaccia operatore, versione software, data manager e modalità operative identiche in tutti i laboratori), con HHDD ridondati, completo di tutte le licenze necessarie al suo funzionamento (sia licenze database che licenze MS Office se questo elemento risultasse obbligatorio per la piena funzionalità)
MM2	MIDDLEWARE	I sistemi operativi preinstallati nelle postazioni di lavoro dovranno essere mantenuti in termini evolutivi ovvero aggiornati all'ultima release e, ivi compreso il cambio di versione in caso di "fase out" ovvero obsolescenza dei sistemi, non più aggiornabili. In particolare qualora siano forniti sistemi basati su Microsoft Windows 7 professional e questo sia definito non più supportato dalla ditta produttrice, l'aggiudicatario dovrà fornire installare on site, a sue spese almeno a Windows 8.1 pro o Win 10 pro o superiore nonché garantire la piena funzionalità dei middleware client sui nuovi sistemi aggiornati.
MM3	MIDDLEWARE	L'offerta si intenderà omnicomprensiva di tutti i costi, servizi di implementazione integrazione, servizi di assistenza delle postazioni di lavoro (hardware) e dei software forniti, costi di integrazione verso il LIS ivi comprese le attività transcodifiche necessari ad integrare il middleware. Tali integrazioni oggetto della fornitura, dovranno essere mantenute in perfetta efficienza per tutta la durata contrattuale senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.
MM4	MIDDLEWARE	Dovrà possedere una ridondanza tale da garantire la necessaria continuità di servizio.
MM5	MIDDLEWARE	Il concorrente dovrà proporre una soluzione di business continuity che preveda la fornitura di un'architettura ad alta affidabilità con componenti ridondanti. Dovrà inoltre essere fornito un piano di disaster recovery con espliciti i parametri RPO e RTO. Il fornitore dovrà inoltre garantire il backup dei dati e il relativo ripristino in caso di incidente.
MM6	MIDDLEWARE	Il sistema informatico deve essere dotato di almeno 6 postazioni di lavoro client complete, per la gestione del processo e la validazione tecnica del dato, complete di lettore barcode a torretta. Il PC fornito dovrà essere equipaggiato con tutto il software necessario, comprese eventuali licenze Office Automation nel caso queste risultassero necessarie al corretto funzionamento degli applicativi forniti. Il Sistema Operativo, nel caso fosse di produzione microsoft, dovrà essere di versione "professional", per permetterne l'inserimento nel dominio informatico aziendale. I PC forniti dovranno inoltre essere prodotti da azienda di primaria diffusione in grado di garantire assistenza per tutta la durata del contratto. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire il pieno e totale ripristino della postazione di lavoro in caso di guasto, anche tramite strumenti di backup e ripristino quali l'utilizzo di immagini disco.
MM7	MIDDLEWARE	Deve prevedere un cruscotto per il controllo ed il monitoraggio del TAT dei campioni in tempo reale, configurabile ed in grado di fornire indicazioni sullo stato di avanzamento delle provette a diversi livelli di visualizzazione (singolo analizzatore, linea analitica, sistema di automazione) e per i vari livelli di urgenza
MM8	MIDDLEWARE	Deve poter garantire il funzionamento della catena e degli analizzatori anche in caso di blocco del LIS o di interruzione della rete geografica (ovviamente per i campioni caricati fino a quel momento)
MM9	MIDDLEWARE	Deve prevedere la gestione dei Controlli di Qualità real-time con memorizzazione automatica sia del lotto del reattivo sia del lotto del controllo utilizzato per ogni singola metodica, con anche la possibilità di calcolare e stampare la tavola di Levy-Jennings e con la possibilità di gestire la media mobile dei pazienti in tutte le sue funzionalità
MM10	MIDDLEWARE	Deve garantire la disponibilità di un sistema di regole completamente configurabili, consentendo le funzionalità automatiche di autoverifica, rerun, reflex, QC realtime, con segnalazione automatica delle violazioni delle regole statistiche del CQI. L'autovalidazione dovrà consentire il blocco o il rilascio automatico dei risultati al LIS sulla base di regole che prendono in considerazione: i dati del paziente, i dati strumentali analitici (flag, calibrizioni, controlli di qualità, etc), i dati strumentali post-analitici (delta check, movimenti della media, etc.), garantire la gestione del percorso preferenziale per i campioni urgenti/emergenti ed in generale il governo del routing delle provette, consentendo, nel caso di problemi su un analizzatore, l'indirizzamento

		dei campioni su uno strumento alternativo.
MM11	MIDDLEWARE	Deve garantire la completa tracciabilità delle provette: monitoraggio, percorso, ripetizioni, reflex, archiviazione (sample tracking, sample routing, sample archiving) con mappatura dei campioni archiviati e con possibilità di recupero automatico delle provette stoccate, anche a posteriori
MM12	MIDDLEWARE	Deve garantire la disponibilità di statistiche esportabili nei più comuni formati (minimo: csv, txt; preferenziale: xls e html) e rappresentazioni grafiche e configurabili relative al carico di lavoro
MM13	MIDDLEWARE	L'accesso al sistema dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante inserimento di un codice identificativo personale e di una password in conformità al D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii
MM14	MIDDLEWARE	Il sistema deve memorizzare i dati relativi alle attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro (almeno l'avvenuto accesso e uscita per ogni codice identificativo personale e le relative macro operazioni svolte durante la sessione di lavoro)

<b>CARATTERISTICHE DI MINIMA ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b>		
<b>ID (ATi)</b>	<b>CATEGORIA</b>	<b>DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)</b>
AT1	ASSISTENZA TECNICA	Servizio di Assistenza Tecnica Full-Risk (TUTTO COMPRESO): nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale
AT2	ASSISTENZA TECNICA	Copertura del servizio mediante intervento in sede in giorni lavorativi e prefestivi
AT3	ASSISTENZA TECNICA	Copertura oraria del servizio nei giorni lavorativi 8h/24h
AT4	ASSISTENZA TECNICA	Tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE): - per guasto bloccante ≤ 4h - per guasto non bloccante ≤ 8h
AT5	ASSISTENZA TECNICA	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE): - per guasto bloccante ≤ 16h - per guasto non bloccante ≤ 40h Il requisito su guasto bloccante può essere soddisfatto anche mediante fornitura di apparecchiatura sostitutiva analoga qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo da garantire la continuità diagnostica
AT6	ASSISTENZA TECNICA	Interventi di manutenzione preventiva in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso
AT7	ASSISTENZA TECNICA	Controlli di sicurezza in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso
AT8	ASSISTENZA TECNICA	Controlli funzionali/qualità/tarature in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso
AT9	ASSISTENZA TECNICA	Disponibilità di un servizio di segreteria telefonica / n° verde 24h/7gg
AT10	ASSISTENZA TECNICA	Numero massimo di giorni/anno di indisponibilità del servizio per ciascuna tecnologia offerta (incluse attività programmate) ≤ 10
AT11	FORMAZIONE	Corsi di formazione all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi avanzati e supporto applicativo al personale del laboratorio
AT12	FORMAZIONE	Affiancamento operativo durante la fase di attivazione del nuovo Laboratorio per tutto il periodo necessario
AT13	FORMAZIONE	Per tutto il periodo di vigenza contrattuale dovrà inoltre essere garantita: formazione per nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema e formazione per turn-over del personale
AT14	FORMAZIONE	Corso di formazione per IC riguardante almeno i seguenti argomenti: principi di funzionamento e descrizione delle principali attività manutentive periodiche necessarie per ciascuna tecnologia offerta

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI		
ID (CPI)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CP1	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per ottimizzare i tempi di lavorazione e aumentare la sicurezza si privilegia un sistema front-end equipaggiato con funzionalità di centrifugazione automatica in linea e funzionalità di ritappatura automatica in linea
CP2	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per facilitare la distribuzione delle provette si privilegia un sistema front-end in grado di smistare i campioni sul maggior numero di rack portacampioni generici o appartenenti a diversi analizzatori (area siero, ematologia, coagulazione, urine...). Allegare catalogo rack
CP3	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA PRE-ANALITICO	Per diminuire i tempi di attesa dello smistamento dei campioni si privilegia una produttività complessiva dei sistemi offerti in sorting e stappatura superiore alla soglia minima richiesta (MH 11)
CP4	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Si privilegia un sistema di automazione equipaggiato con funzionalità di aliquotazione automatica in linea e funzionalità di ritappatura automatica in linea con tappo a vite
CP5	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per una miglior gestione del Core Lab si privilegia la connessione elettromeccanica bidirezionale del sistema di ematologia all'automazione, per tutti i dosaggi indicati in allegato E
CP6	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per aumentare la sicurezza si privilegia un sistema di automazione dotato di back-up in linea identico per le funzioni di stappatura, ritappatura e stoccaggio
CP7	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per migliorare la sicurezza si privilegia un sistema di automazione con funzionalità di verifica della dimensione e del colore del tappo della provetta
CP8	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA AUTOMAZIONE	Per garantire la tracciabilità del campione e la sicurezza del dato analitico prodotto si privilegia un sistema dotato di riconoscimento RFID con rilettura del barcode della provetta in prossimità di tutte le connessioni strumentali
CP9	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, T, V)	Per garantire la miglior conservazione dei materiali si privilegia un comparto reagenti a temperatura controllata (compresa tra 4 e 15°C) per tutti i moduli costituenti il sistema di area siero
CP10	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	È fortemente auspicabile che ad ognuno dei sistemi di ematologia offerti per Hub e Spoke ci sia la possibilità di avere abbinato un sistema di acquisizione e classificazione automatica delle immagini digitali, che consenta la definizione della formula leucocitaria su sangue periferico e su altri liquidi biologici e la conservazione dello storico di tutti i dati numerici e morfologici dei pazienti. Per il laboratorio Hub sarà elemento di maggior pregio tecnico la connessione elettromeccanica del sistema al modulo per lo striscio e la colorazione automatica dei vetrini.
CP11	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Per una miglior definizione delle piastrinopenie si privilegia la disponibilità in linea di diversi metodi per la conta piastrinica
CP12	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Come ausilio, in casi selezionati, della determinazione della formula a nove popolazioni si privilegia un sistema di approfondimento ematologico di II livello citofluorimetrico
CP13	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CO)	Per attenersi alle Linee Guida CLSI si privilegia un sistema di lettura meccanica del coagulo
CP14	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, T, V)	Per migliorare le performance nei picchi di maggior carico e garantire l'esecuzione in tempi certi anche in caso di fermo macchina di uno degli analizzatori, si privilegia la massima cadenza analitica complessiva (ISE esclusa) raggiungibile con le strumentazioni offerte, documentata nelle schede tecniche, superiore alla soglia minima richiesta (MH 36)
CP15	<u>SOLO HUB:</u> SISTEMA ANALITICO (T, V)	Per evitare il carry over si privilegia la presenza di puntale monouso per tutti i test di sierologia infettivologica
CP16	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, I, CO)	Per la maggior sicurezza dell'operatore si privilegia la possibilità di carico delle provette tappate sugli analizzatori
CP17	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (CC, CO)	Per garantire una maggior sicurezza nella gestione delle urgenze si privilegia la fornitura di strumentazione di back up per i dosaggi di chimica clinica e coagulazione
CP18	<u>SOLO SPOKE:</u> SISTEMA ANALITICO (E)	Per risultati fuori range sulla base di regole impostate, ogni analizzatore deve essere dotato di funzionalità di Rerun automatico, senza necessità di intervento manuale dell'operatore
Settori: <b>CC</b> = Chimica Clinica; <b>I</b> = Immunometria; <b>T</b> = Torch; <b>V</b> = Virologia; <b>CO</b> = Coagulazione; <b>COSP</b> = Coagulazione II° Livello; <b>E</b> = Ematologia		
CP19	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (CC,I,T,V,CO,COSP,E)	Verrà valutata positivamente la completezza del pannello dei test opzionali (Allegato TO) solo se questi potranno essere eseguiti sulle strumentazioni già offerte per l'esecuzione dei dosaggi in Allegato S,C ed E, connesse al sistema di automazione. Non saranno prese in considerazione metodiche in micropietra
CP20	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Per ridurre il rischio di errore si privilegiano reagenti caricabili sullo strumento senza necessità di ricostituzione, verrà valutata la loro percentuale rispetto al numero totale dei reagenti necessari per eseguire i dosaggi elencati in Allegato C (la percentuale sarà

	<b>(CO)</b>	verificata dalla compilazione della colonna 14 dell'Allegato 11.1)
CP21	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (I)	Per una più tempestiva diagnosi si premia il tempo inferiore a 10 minuti per ottenere il primo risultato strumentale per i marcatori cardiaci (troponina, NT-proBNP)
CP22	<u>SOLO HUB:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (V)	Per meglio interpretare la risposta del test di screening si privilegiano i reagenti HIV combo in grado di fornire risultato separato per antigene e anticorpo
CP23	<u>SOLO HUB:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (V)	Per la gestione dei pazienti in terapia si privilegia la determinazione dell'HBsAg in grado di fornire risposta qualitativa e quantitativa in un unico test
CP24	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO (CC,I,T,V)	Per la miglior gestione del CQI si privilegiano materiali di Controllo preferibilmente liquidi e su tre livelli di concentrazione, clinicamente significativi, per il maggior numero delle determinazioni richieste (la percentuale sarà verificata dalla compilazione dell'Allegato 11.3)
Settori: <b>CC</b> = Chimica Clinica; <b>I</b> = Immunometria; <b>T</b> = Torch; <b>V</b> = Virologia; <b>CO</b> = Coagulazione; <b>COSP</b> = Coagulazione II° Livello; <b>E</b> = Ematologia		
CP25	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> MIDDLEWARE	Per la sicurezza del sistema si privilegia la marchiatura CE/IVD (secondo il DL 332 del 8/09/2000 che recepisce la direttiva 98/79/CE) a certificazione di tutti i moduli e funzionalità del middleware e aderente alle linee guida MedDev 2.1/6 (luglio 2016). Allegare dichiarazione di conformità CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del Ministero della Salute
CP26	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> MIDDLEWARE	Qualità del progetto relativo al sistema gestionale, in particolare si valuteranno l'interfaccia, la funzionalità, le strategie per garantire la business continuity e Disaster Recovery. Si privilegia un sistema che permetta oltre all'acquisizione dei dati numerici anche la gestione delle immagini (grafici e citogrammi) di ematologia e gli eventuali quadri microscopici associandoli ai dati dei pazienti.
CP27	<u>SOLO HUB:</u> MODELLO ORGANIZZATIVO ED ERGONOMIA	Caratteristiche del modello operativo proposto rispetto all'ergonomia dei percorsi ed al modello organizzativo del laboratorio (layout) inteso come: - Punto di carico delle provette sui sistemi il più possibile accessibili dal punto di vista di consegna dei campioni in laboratorio. - Distribuzione degli analizzatori raggruppati per aree analitiche omogenee. - Gestione centralizzata da un'unica postazione con controllo delle interfacce di tutti gli analizzatori connessi all'automazione
CP28	<u>SOLO HUB:</u> MODELLO ORGANIZZATIVO ED ERGONOMIA	Efficienza delle opere accessorie mirate al confort microclimatico ed acustico, opportunamente documentata con calcolo previsionale del LAeq nelle varie postazioni di lavoro
CP29	<u>HUB &amp; SPOKE:</u> MAGAZZINO	Per la logistica del magazzino si premiano soluzioni che utilizzino la tecnologia RFID (sistema a radio frequenza) che automatizzando i processi di comunicazione tra il software gestionale e i materiali stessi (invio di codice prodotto fornitore, lotto, scadenza e quantità di ogni confezione), permette di mantenere un flusso costante e aggiornato di informazioni sulla gestione del magazzino
CP30	ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE	Performance migliorative rispetto a quanto richiesto in caratteristiche di minima (AT1-AT14) relativamente a: tempi di risposta, tempi di risoluzione, copertura del servizio. Verranno valutate anche informazioni relative al numero e qualifica dei tecnici ed alla formazione riportate in <b>Allegato 5 - Assistenza tecnica e formazione</b>