



**AZIENDA USL RM G**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI,  
ADEGUAMENTO E RISTRUTTURAZIONE LOCALI DEI LABORATORI E  
FORNITURA ARREDI E TRASPORTO CAMPIONI BIOLOGICI PER LA  
DURATA DI ANNI CINQUE, EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER  
ULTERIORI DUE ANNI.**

## **ALLEGATO TECNICO**

**Parte generale valida per tutti i lotti**

## ALLEGATO TECNICO

### Indice.

Indice.....	2
SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO 1/A.....	3
Lotto Corelab Area Siero - Laboratorio analisi di Tivoli e Colleferro .....	3
Lotto Laboratorio analisi di Subiaco, Monterotondo, Palestrina.....	7
LOTTO 1/A.....	7
OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE: CARATTERISTICHE GENERALI. - LOTTO 1/A .....	9
ARREDI: CARATTERISTICHE GENERALI. – LOTTO 1/A .....	12
Lotto Servizio di trasporto campioni biologici – LOTTO 1/A.....	12
<i>requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta.....</i>	12
SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO 1/B.....	13
URINE.....	13
Laboratorio analisi di Tivoli, Colleferro Subiaco e Monterotondo .....	13
<i>Carico di lavoro presunto annuo:.....</i>	14
SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI - LOTTO 1/C.....	15
VES.....	15
Laboratorio analisi di Tivoli, Colleferro, Palestrina, Subiaco e Monterotondo .....	15
<i>Carico di lavoro presunto annuo:.....</i>	15
SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO 1/D.....	16
Emoglobina Glicata, A2 e screening Hb Patologiche .....	16
Laboratorio analisi di Tivoli, Colleferro.....	16
<i>Carico di lavoro presunto annuo:.....</i>	16
SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO 1/E.....	17
SIEROPROTEINE E ANALISI SECONDO LIVELLO (IFE, ETC.).....	17
Laboratorio analisi di Colleferro e Tivoli.....	17
<i>Requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta .....</i>	17
SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO 1/F .....	18
SIEROLOGIA / VIROLOGIA.....	18
Laboratorio analisi di Colleferro e Tivoli.....	18
<i>Requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta: .....</i>	18
SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO 1/H.....	20
Lotto Tossicologia - Laboratorio analisi di Tivoli.....	20
<i>Requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta: .....</i>	20

## SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO 1/A

### Lotto Corelab Area Siero - Laboratorio analisi di Tivoli e Colleferro

#### ***Sistema di Automazione Front End - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

Caratteristiche comuni ai 2 presidi: Tivoli, Colleferro:

Si chiedono due sistemi di automazione tipo Front End, uno per Tivoli e uno per Colleferro. Ogni sistema deve essere composto da un unico strumento per la gestione in automazione della fase preanalitica, incluse le operazioni di check-in, smistamento, decapping e aliquoting, a garanzia di assoluta tracciabilità.

Il sistema dovrà garantire la gestione dell'intero carico di lavoro giornaliero nei tempi previsti, tenendo conto delle modalità di arrivo campioni nel laboratorio e dei relativi picchi di flusso ove presenti.

Il sistema front end utilizza dovrà utilizzare materiale monouso consumabile necessario per effettuare **30.000 aliquote / anno**

Con l'obiettivo di espandere il livello di automazione e tracciabilità attualmente in uso il sistema deve:

1. Provvedere al riconoscimento del campione biologico tramite lettura del codice a barre (ID campione) eseguendo il check-in di tutti i campioni in arrivo in laboratorio, inclusi quelli inviati in urgenza/emergenza.
2. Consentire il carico simultaneo di provette di diverse dimensioni senza pre-sorting manuale.
3. Consentire il Sorting automatico dei campioni biologici per le diverse aree analitiche del laboratorio in base alla tipologia di codice a barre o del tipo di provetta utilizzato.
4. Essere totalmente svincolato da qualsiasi collegamento con strumentazione. (Standalone)
5. Consentire la personalizzazione dell'area di smistamento
6. Aliquotare i campioni dedicati ad aree specialistiche quali Immunometria, autoimmunità, allergologia, Elettroforesi, Ormonologia, ecc direttamente nei rack strumentali.
7. Utilizzare puntali monouso in grafite per aliquote con rilevazione del coagulo e del livello del liquido
8. Garantire una produttività minima del sistema per il solo sorting e check-in 500 tubi/ora.
9. Garantire una produttività dell'aliquotatore (media di due aliquote per campione) superiore a 250 tubi/ora.
10. Offrire un sistema di backup manuale che permetta in caso di blocco dello strumento la prosecuzione della routine.
11. Fornitura di sistemi nuovi di fabbrica.
12. Assistenza tecnica Full Risk
13. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
14. Intervento entro 24 h dalla chiamata

#### ***Sistema di Automazione Integrata Area Siero - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

Caratteristiche comuni ai 2 presidi: Tivoli, Colleferro:

Con l'obiettivo di espandere il livello di automazione e tracciabilità attualmente in uso il sistema deve essere composto da:

1. Unità di carico che deve essere dedicata alla sola funzione di immissione delle provette sul sistema di automazione.
2. Unità di identificazione automatica e check-in delle provette dell'area oggetto di gara pervenute in laboratorio, con segnalazione di:
  - Data e ora di arrivo
  - Fonte del check-in (Automazione/Strumento/Manuale)
  - Invio ad Host dell'informazione di check-in

- Smistamento immediato delle provette che non richiedono ulteriori fasi preanalitiche
- 3. Numero 2 (due) unità di centrifugazione automatica,
- 4. Rimozione del tappo (decapping)
- 5. Trasporto automatico dei campioni ai diversi strumenti analitici fisicamente collegati al sistema di automazione attraverso track system (binari di trasporto). Si precisa che tutti gli strumenti offerti devono essere collegati al track system
- 6. Unità postanalitica di Recapping automatico per provette primarie.
- 7. Unità postanalitica di Decapping automatico
- 8. Unità di smistamento che deve essere dedicata alla sola funzione di distribuzione delle provette madri verso altre aree del laboratorio
- 9. Gestione automatica delle ripetizioni e dei reflex test
- 10. Tutte le funzioni espresse ai punti da 1 a 9 precedentemente riportati devono essere integrate in un unico sistema completamente automatizzato, in modo tale che non vi sia nessun passaggio manuale tra un modulo e l'altro.
- 11. Nr. 2 postazioni middleware di controllo informatico dell'area direttamente interfacciato con il LIS del laboratorio.
- 12. Fornitura di sistemi nuovi di fabbrica.
- 13. Assistenza tecnica Full Risk
- 14. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
- 15. Intervento entro 24 h dalla chiamata

Ogni modulo del sistema di automazione offerto deve essere certificato e conforme, alla normativa vigente. Ogni azienda concorrente deve allegare il certificato di marchiatura CE, di ogni modulo connesso al sistema. Per modulo s'intende ogni unità o parte del sistema dedicata ad una funzione sulle provette o sul materiale in esso contenute.

La commissione effettuerà sopralluoghi tecnici al fine di accertare le reali possibilità di implementazione del progetto offerto. In tale sopralluogo saranno verificate le caratteristiche del sistema in uso, rispetto alla documentazione prodotta in gara da ogni azienda concorrente. Si chiede di allegare all'offerta i nominativi e i contatti di almeno un laboratorio operante in strutture pubbliche ospedaliere in cui la commissione può effettuare il sopralluogo tecnico.

### ***Sistema per analisi d'immunometria - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

Con l'obiettivo di espandere il livello di flessibilità e qualità strumentali attualmente in uso, gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche:

#### Caratteristiche comuni ai 2 presidi: Tivoli, Colleferro:

1. Sistema analitico costituito da almeno due analizzatori completamente automatici che gestiranno indifferentemente routine ed urgenza, collegati al sistema di automazione attraverso interfaccia elettromeccanica.
2. Velocità analitica nominale del sistema non inferiore a 300 test/ora.
3. La capacità del vano reagenti di ogni modulo analitico, costituente il sistema, deve essere di almeno 23 metodiche. Per metodica s'intende l'insieme di reagenti e pretrattamenti necessari all'esecuzione del test.
4. Deve consentire l'accesso ed esecuzione prioritaria degli esami urgenti indipendentemente dal sistema di trasporto campioni del sistema di automazione.
5. Presenza di sensori di livello per campioni
6. Presenza di dispositivo di monitoraggio e controllo sul consumo dei reattivi.
7. Riconoscimento positivo dei reattivi e dei campioni.
8. Programma di gestione del controllo di qualità in tempo reale.
9. Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico.
10. Collegamento bidirezionale con protocollo di comunicazione Host Query.

11. Fornitura di analizzatori nuovi di fabbrica.
12. Assistenza tecnica Full Risk
13. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
14. Intervento entro 24 h dalla chiamata

***Sistema per analisi di Chimica Clinica - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

Con l'obiettivo di espandere il livello di flessibilità e qualità strumentali attualmente in uso, gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche:

Caratteristiche comuni ai 2 presidi: Tivoli, Colleferro:

1. Sistema analitico costituito da almeno due analizzatori nuovi di fabbrica completamente automatici, in grado di gestire indifferentemente routine ed urgenze, collegati al sistema di automazione attraverso interfaccia elettromeccanica.
2. Velocità analitica fotometrica complessiva del sistema non inferiore a 1.600 test/ora, escluso ISE (Na, K, Cl).
3. Rerun automatico dei parametri fuori range di normalità e linearità con possibilità di pre diluizione, post diluizione e post concentrazione dei campioni.
4. Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria.
5. Numero 50 metodiche in linea per modulo analitico, incluso ISE ( Na, K, Cl ).
6. Deve consentire l'accesso e l'esecuzione prioritaria degli esami urgenti indipendentemente dal sistema di trasporto campioni del sistema di automazione.
7. Presenza di sistema per rilevazione coaguli.
8. Riconoscimento positivo dei reattivi e dei campioni, tramite codice a barre
9. Presenza di una zona reattivi refrigerata.
10. Programma di gestione del controllo di qualità in tempo reale.
11. Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico.
12. Analisi contemporanea di campioni di siero, plasma, urine e liquor.
13. Collegamento bidirezionale con protocollo di comunicazione Host Query.
14. Fornitura di strumentazione nuova di fabbrica.
15. Assistenza tecnica Full Risk
16. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
17. Intervento entro 24 h dalla chiamata

***Sistema per analisi di Ematologia - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

Caratteristiche comuni ai 2 presidi: Tivoli, Colleferro:

1. Sistema analitico costituito da almeno due analizzatori nuovi di fabbrica completamente automatici, in grado di gestire indifferentemente routine ed urgenze.
2. Cadenza analitica per ogni analizzatore di almeno 90 campioni/ora
3. Analizzatore completamente automatico in grado di determinare almeno 30 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti e eritroblasti.
4. Campionatore automatico da provetta chiusa, avente capacità di carico di almeno 100 campioni con alimentazione in continuo.
5. Analisi manuale dei campioni da provetta aperta o chiusa.
6. Lettore automatico di codice a barre, con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri.
7. L'analizzatore deve essere in grado di operare sia per batch, sia ad accesso casuale.
8. Profilo analitico selezionabile con e senza formula.
9. Determinazione HGB con reagenti esenti da cianuri.

10. Analisi dei parametri eritrocitari e piastrinici con principio ottico o resistivo, completi di istogrammi e relativi indici di distribuzione con ampio programma di segnalazione di eventuali allarmi specifici.
11. Sistema di segnalazioni ampio e completo con programmi dedicati alla loro gestione ed interpretazione.
12. Procedure di start up, shut down e manutenzione giornaliera e periodica automatizzate.
13. Collegamento bidirezionale con Host Computer, preferibilmente in modalità "host query"
14. Fornitura di strumentazione nuova di fabbrica.
15. La fornitura deve essere completa, oltre che dei Reagenti e del Materiale di Consumo e di Sangue di Controllo a tre livelli in quantità tale da poter effettuare almeno due controlli giornalieri sulla macchina.
16. La fornitura del sangue deve prevedere l'iscrizione del laboratorio ad un Servizio di Controllo di Qualità Ematologico Interlaboratorio Nazionale.
17. Assistenza tecnica Full Risk
18. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
19. Intervento entro 24 h dalla chiamata

***Sistema per analisi di Coagulazione - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

**Caratteristiche comuni ai 2 presidi: Tivoli, Colleferro:**

1. Sistema analitico costituito da almeno due analizzatori nuovi di fabbrica completamente automatici, in grado di gestire indifferentemente routine ed urgenze.
2. Strumento automatico da banco multiparametrico walk-away nuovo ad accesso random per la esecuzione di test di coagulazione con principio foto-ottico per i test cronometrici, cromogenici e immunometrici.
3. Inserimento campioni mediante rack
4. Piatto porta campioni da almeno 70 posti
5. Numero di reagenti a bordo almeno 20
6. Caricamento da tubo primario di diversa misura
7. Sistema di dispensazione ad aghi con dispositivo fora tappi e dispensazione reagenti
8. Caricamento continuo dei campioni
9. Caricamento continuo dei reagenti
10. Identificazione dei campioni con lettore di codici a barre integrato
11. Accettazione dei campioni urgenti con priorità d'analisi durante la routine.
12. Prediluizione automatica dei campioni, presenza sensore di livello negli aghi.
13. E' richiesta una cadenza analitica di almeno 200 PT/ora.
14. Presenza di sistema di controllo di Qualità per la validazione dei risultati analitici e la gestione di lotti diversi.
15. Calibrazione contemporanea di più test
16. Manuale on line a bordo
17. Monitoraggio volumi reagenti mediante misura e allarmi livelli personalizzabili
18. Tracciatura del campione a bordo
19. Tracciatura di tutti gli interventi operati
20. Assistenza tecnica Full Risk
21. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
22. Intervento entro 24 h dalla chiamata

## **Lotto Laboratorio analisi di Subiaco, Monterotondo, Palestrina. LOTTO 1/A**

### ***Sistema per analisi d'immunometria - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

#### **Caratteristiche comuni per il presidio di Subiaco, Monterotondo, Palestrina:**

Con l'obiettivo di espandere il livello di flessibilità e qualità strumentali attualmente in uso, gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema analitico costituito da almeno due analizzatori completamente automatici che gestiranno indifferentemente routine ed urgenza.
2. Velocità analitica nominale del sistema non inferiore a 170 test/ora.
3. Metodo di rilevazione in chemiluminescenza.
4. La capacità del vano reagenti di ogni modulo analitico, costituente il sistema, deve essere di almeno 20 metodiche. Per metodica si intende l'insieme di reagenti e pretrattamenti necessari all'esecuzione del test.
5. Riconoscimento positivo dei reattivi e dei campioni.
6. Programma di gestione del controllo di qualità in tempo reale.
7. Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico.
8. Collegamento bidirezionale con protocollo di comunicazione Host Query.
9. Fornitura di analizzatori nuovi di fabbrica.
10. Assistenza tecnica Full Risk
11. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
12. Intervento entro 24 h dalla chiamata

### ***Sistema per analisi di Chimica Clinica - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

#### **Caratteristiche comuni per il presidio di Subiaco, Monterotondo, Palestrina:**

Con l'obiettivo di espandere il livello di flessibilità e qualità strumentali attualmente in uso, gli analizzatori devono avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema analitico costituito da due analizzatori nuovi di fabbrica completamente automatici, in grado di gestire indifferentemente routine ed urgenze,
2. Velocità analitica fotometrica complessiva del sistema non inferiore a 750 test/ora, escluso ISE (Na, K, Cl ).
3. Rerun automatico dei parametri fuori range di normalità e linearità con possibilità di pre diluizione, post diluizione e post concentrazione dei campioni.
4. Esecuzione dei test in fotometria, immunoturbidimetria e potenziometria diretta o indiretta.
5. Numero 30 metodiche in linea per modulo analitico, incluso ISE ( Na, K, Cl ).
6. Presenza di sistema per rilevazione coaguli.
7. Riconoscimento positivo dei reattivi e dei campioni, tramite codice a barre
8. Presenza di una zona reattivi refrigerata.
9. Programma di gestione del controllo di qualità in tempo reale.
10. Capacità di autodiagnosi con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico.
11. Analisi contemporanea di campioni di siero, plasma, urine e liquor.
12. Collegamento bidirezionale con protocollo di comunicazione Host Query.
13. Fornitura di strumentazione nuova di fabbrica.
14. Assistenza tecnica Full Risk
15. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
16. Intervento entro 24 h dalla chiamata

***Sistema per analisi di Ematologia - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:*****Caratteristiche comuni per il presidio di Subiaco, Monterotondo, Palestrina:**

1. Sistema analitico costituito da un analizzatore nuovo di fabbrica completamente automatico.
2. Cadenza analitica per ogni analizzatore di almeno 90 campioni/ora
3. Analizzatore completamente automatico in grado di determinare almeno 30 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti e eritroblasti.
4. Campionatore automatico da provetta chiusa, avente capacità di carico di almeno 100 campioni con alimentazione in continuo.
5. Analisi manuale dei campioni da provetta aperta o chiusa.
6. Lettore automatico di codice a barre, con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri.
7. L'analizzatore deve essere in grado di operare sia per batch, sia ad accesso casuale.
8. Profilo analitico selezionabile con e senza formula.
9. Determinazione HGB con reagenti esenti da cianuri.
10. Analisi dei parametri eritrocitari e piastrinici con principio ottico o resistivo, completi di istogrammi e relativi indici di distribuzione con ampio programma di segnalazione di eventuali allarmi specifici.
11. Sistema di segnalazioni ampio e completo con programmi dedicati alla loro gestione ed interpretazione.
12. Procedure di start up, shut down e manutenzione giornaliera e periodica automatizzate.
13. Collegamento bidirezionale con Host Computer, preferibilmente in modalità "host query"
14. Fornitura di strumentazione nuova di fabbrica.
15. La fornitura deve essere completa, oltre che dei Reagenti e del Materiale di Consumo e di Sangue di Controllo a tre livelli in quantità tale da poter effettuare almeno due controlli giornalieri sulla macchina.
16. La fornitura del sangue deve prevedere l'iscrizione del laboratorio ad un Servizio di Controllo di Qualità Ematologico Interlaboratorio Nazionale.
17. Assistenza tecnica Full Risk
18. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
19. Intervento entro 24 h dalla chiamata

***Sistema per analisi di Coagulazione - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:*****Caratteristiche per il presidio di Subiaco, Monterotondo, Palestrina:**

1. Sistema analitico costituito da almeno un analizzatore principale ed un analizzatore di backup nuovi di fabbrica completamente automatici, in grado di gestire indifferentemente routine ed urgenze.
2. Strumento automatico da banco multiparametrico walk-away nuovo ad accesso random per la esecuzione di test di coagulazione con principio foto-ottico per i test cronometrici, cromogenici e immunometrici.
3. Per lo strumento principale Inserimento campioni mediante rack
4. Identificazione dei campioni con lettore di codici a barre integrato
5. Manuale on line a bordo
6. Lo strumento di backup deve utilizzare metodiche e reagenti sovrapponibili a quello principale
7. Assistenza tecnica Full Risk
8. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
9. Intervento entro 24 h dalla chiamata

## **OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE: CARATTERISTICHE GENERALI. - LOTTO 1/A**

### ***Opere Edili ed Impiantistiche – Tivoli***

L'appalto prevede la progettazione e la realizzazione di opere edilizie e impiantistiche accessorie necessarie all'adeguamento e allestimento dei locali messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera, per ospitare l'installazione e l'attivazione delle apparecchiature.

I lavori edili ed impiantistici dovranno essere realizzati da ditte in possesso dei requisiti previsti dalla normativa in materia di lavori pubblici.

Le opere edili e impiantistiche accessorie sono focalizzate all'adeguamento edile e impiantistico del Laboratorio analisi del presidio ospedaliero di Tivoli.

S'individua come limite di fornitura la disponibilità delle utenze necessarie nei punti di consegna previsti. Il progetto dovrà descrivere in modo chiaro tutte le necessità impiantistiche (elettriche e meccaniche) con relativi punti di consegna.

**NOTA: la planimetria dei laboratori interessati dagli interventi è rilevabile nell'allegato "Planimetrie"**

### **Laboratorio Core con Settori Specializzati di Tivoli:**

Il nuovo Laboratorio Core con Settori Specializzati di Tivoli troverà ubicazione al 3° piano seminterrato nell'ala destra (ex. Impianto TAC).

La superficie complessiva del nuovo laboratorio analisi supera ampiamente i 600 mq. che fermo restando i limiti dovuti alla struttura portante potranno essere interamente utilizzati.

L'Aggiudicataria provvederà quindi a realizzare un progetto che veda nella sua soluzione definitiva le seguenti destinazioni d'uso:

- Locale/spazio per l'accettazione campioni;
- Corelab Area Siero
- Ematologia / VES / Emoglobine Glicate
- Coagulazione
- Urine
- Microbiologia
- Protidologia/Nefelometria/Elettroforesi
- Batteriologia
- Biologia Molecolare
- Postazioni di comando relativamente alle apparecchiature
- postazioni di validazione in numero adeguato
- Locali di deposito reagenti, materiali di consumo ed eventuali
- Locale tecnico
- Altri locali di supporto ritenuti necessari alla corretta gestione ed alla completa funzionalità del Corelab;

### **Laboratorio Core con Settori Specializzati di Colleferro:**

Il nuovo Laboratorio Core con Settori Specializzati di Colleferro troverà ubicazione al piano rialzato nell'ala sinistra.

La superficie complessiva del nuovo laboratorio analisi è di 550 mq. che fermo restando i limiti dovuti alla struttura portante potranno essere interamente utilizzati.

L'Aggiudicataria provvederà quindi a realizzare un progetto che veda nella sua soluzione definitiva le seguenti destinazioni d'uso:

- Locale/spazio per l'accettazione campioni;
- Corelab Area Siero
- Ematologia / VES / Emoglobine Glicate
- Coagulazione
- Urine

- Microbiologia
- Batteriologia
- Allergologia / Autoimmunità
- Nefelometria/Elettroforesi
- Postazioni di comando relativamente alle apparecchiature
- postazioni di validazione in numero adeguato
- Locali di deposito reagenti, materiali di consumo ed eventuali
- Locale tecnico
- Altri locali di supporto ritenuti necessari alla corretta gestione ed alla completa funzionalità del Corelab;

#### **Laboratorio Base di Subiaco:**

L'attuale laboratorio è situato al piano rialzato ala est, adiacente al blocco di ambulatori specialistici.

La superficie complessiva del laboratorio analisi è di 300 mq. Lo stato strutturale e degli impianti è da ritenersi buono. Sono comunque necessari lavori di tinteggiatura e di sostituzione della pavimentazione in gomma di tre ambienti fortemente usurata.

#### **Laboratorio Base di Monterotondo:**

L'attuale laboratorio è situato al 1° Piano dell'ala centrale affacciante su Via Faravelli. La superficie complessiva del laboratorio analisi è di 200 mq. Lo stato strutturale e degli impianti è da ritenersi sufficiente.

Sono comunque necessari lavori di tinteggiatura e di sostituzione della controsoffittatura di alcuni ambienti

#### **Tipologia di Intervento:**

Le Ditte, nell'offerta tecnica, dovranno quindi fornire un progetto globale di adeguamento dei locali messi a disposizione (aree evidenziate nell'Allegato "Planimetrie") sia per la soluzione definitiva che per quella transitoria.

Il progetto sarà comprensivo delle opere edili, impiantistico e quant'altro si configuri come necessario al completamento dell'intero allestimento.

Per la progettazione di opere edilizie e impiantistiche accessorie, per i laboratori Core di Tivoli e Colferro le aziende concorrenti dovranno produrre e consegnare un progetto Definitivo a norma di legge secondo quanto previsto dal codice degli appalti Legge 163/2006 - Allegato XXI – Sezione II ove applicabile. Solo l'azienda aggiudicataria, dopo aver concordato le opportune varianti, dovrà completare la progettazione esecutiva secondo quanto previsto dal codice degli appalti Legge 163/2006 - Allegato XXI – Sezione III ove applicabile.

Per la progettazione di opere di Subiaco e Monterotondo sono sufficienti una relazione descrittiva e un computo metrico estimativo dei lavori.

Per tutti i presidi l'ente si riserva la possibilità di discutere con l'azienda aggiudicataria le opportune varianti in fase esecutiva

L'intervento dovrà essere effettuato in modo da dare finiti, ed adeguati a tutte le normative applicabili, i locali oggetto dell'intervento sia che riguardino la soluzione definitiva dell'intervento stesso, sia che riguardino gli allestimenti dei locali per la fase transitoria.

Le opere edilizie ed impiantistiche dovranno essere realizzate in osservanza alle Norme, Leggi, Decreti e Circolari Ministeriali vigenti in materia, con particolare riferimento a:

- D.P.R. 14/1/97 e conseguente L.R. 34/98, recante normativa in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private esuccessive
- D.M. 18 settembre 2002 — "Approvazione della regola di prevenzione incendi, per la progettazione, costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private";
- D.M n°. 37 del 22/01/2008 — "Regolamento concernente l'attuazione dell'art.II quaterdecies, comma 13, lettera a), della Legge n. 248 del 02/12/2005 recante il "Riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici";
- D.Lgs. 81/2008 (Attuazione dell'art.I della legge 3 agosto 2007 n°123 in materia di tutela

- della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro);
- D.Lgs. 3 aprile 2006, n°152 recante norme in materia ambientale;
- Legge regionale n°31/2002 riguardante i regolamenti edilizi;
- Regolamento del servizio di fognatura e depurazione approvata dall'Agenzia di ambito per i servizi pubblici di Roma;
- Norme specifiche di prevenzione incendi (V.V.FF.);
- Legge 26/10/1995 n°447 — legge quadro sull'inquinamento acustico;
- D.P.C.M. 5/12/1997 — Determinazione dei requisiti acustici passivi degli edifici;
- D.P.C.M. 1/3/1991 — Limiti di esposizione al rumore negli ambienti abitativi e nell'ambiente esterno;
- Norme UNI, CEI e UNEL.

S'individua come limite di fornitura la disponibilità delle utenze necessarie nei punti di consegna previsti. L'ente s'impegna a consegnare nel/nei punto/i indicati dal progetto tutte le utenze necessarie al funzionamento dell'area oggetto di intervento. Il progetto dovrà descrivere in modo chiaro tutti le necessità impiantistiche (elettriche e meccaniche) con relativi punti di consegna. La ditta aggiudicataria dovrà progettare e certificare gli impianti all'interno dell'area d'intervento.

In particolare il suddetto approccio sarà riservato a tutti gli impianti elettrici e meccanici dei quali si riportano come segue i principali:

- Impianti di climatizzazione, ventilazione e riscaldamento/raffreddamento;
- Impianti di alimentazione idrica di qualsiasi natura (acqua calda, fredda, addolcita, demineralizzata, deionizzata, ad uso antincendio, ecc.);
- Impianti di scarico liquidi reflui direttamente in fognatura e/o con stoccaggio per lo smaltimento come rifiuti speciali;
- Impianti di produzione, distribuzione ed utilizzo di l'aria compressa tecnica
- Impianti di distribuzione elettrica (normale, preferenziale, continuità);
- Impianti di illuminazione normale e di emergenza;
- Impianti elettrici speciali (rilevazione incendio, supervisione, trasmissione dati, interfonici, ecc.);

Inoltre non si dovranno prevedere soluzioni progettuali che comportino la predisposizione di pavimenti di tipo galleggiante.

La Ditta dovrà prevedere l'installazione d'impianti di produzione di acqua deionizzata che siano specificamente dedicati alle nuove apparecchiature e che garantiscano il back-up delle apparecchiature stesse in modo tale da garantire comunque, nelle fasi di manutenzione, la continuità del servizio di erogazione idrica.

Si indica inoltre che, al fine di garantire la continuità dell'attività laboratoristica anche per una temporanea mancanza dell'alimentazione elettrica (max 5 min), sarà necessario collegare le varie apparecchiature presenti nel Core-Lab all'impianto di alimentazione elettrica sottesa a gruppo di continuità;

Il concorrente inserirà quindi nel progetto una relazione che spieghi quali sono le apparecchiature alimentate da gruppo di continuità per garantire la gestione dell'attività laboratoristica in caso di mancanza dell'alimentazione elettrica;

Si stabilisce infine che le opere di smantellamento e lo smaltimento di ogni materiale di risulta dovrà avvenire a norma di legge e sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria.

NOTA.

Nella valutazione degli interventi edili, impiantistici e tecnologici si terrà conto dei seguenti parametri:

- Qualità strutturale dei lavori edili e delle tecnologie costruttive
- Qualità e tipologia degli impianti tecnologici
- Programma esecutivo e tempi di realizzazione

**Sopralluogo:**

Le ditte concorrenti dovranno prendere visione dei locali indicati nell'Allegato "Planimetrie" oggetto dell'intervento.

I modi e i tempi del sopralluogo saranno stabiliti dalla Stazione Appaltante e separatamente comunicati alle ditte concorrenti.

In ordine alle modalità di effettuazione del sopralluogo, si precisa quanto segue:

Possono effettuare il sopralluogo il titolare o legale rappresentante dell'impresa o delegato munito di specifica delega su carta intestata della ditta e sottoscritta dal legale rappresentante della stessa;

Non è consentita l'indicazione di una stessa persona, quale partecipante al sopralluogo, da parte di più concorrenti (ammessi alla gara singolarmente e/o in RTI).

Le ditte, secondo le modalità specificate nella lettera d'invito, dovranno inserire nel plico offerta il modulo di presa visione dei locali, che certifica l'avvenuto sopralluogo nei locali. Ad esso dovrà venire allegata la delega di cui alla lettera a), qualora il sopralluogo sia stato effettuato da soggetto delegato.

**ARREDI: CARATTERISTICHE GENERALI. – LOTTO 1/A*****Arredi Tecnici. Requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:******Presidi Ospedalieri di Tivoli, Colleferro, Subiaco, Monterotondo, Palestrina***

A completamento del progetto, le ditte concorrenti dovranno fornire le dotazioni di arredi tecnici e di cappe aspiranti che dovranno essere distribuite in quantità e posizione coerenti e funzionali alle aree diagnostiche progettate.

Relativamente alle attrezzature ed agli arredi non espressamente dettagliati si ritiene utile lasciare alla libera valutazione dell'Offerente la definizione delle tipologie e dei quantitativi, in base alle destinazioni d'uso ed al dimensionamento di ciascun locale individuato nel progetto definitivo.

Le dotazioni di arredi tecnici e di cappe aspiranti saranno a carico dell'Aggiudicataria che dovrà specificarne le relative caratteristiche ergonomiche, tipologia e peculiarità dei materiali:

- materiali resistenti anche ad agenti chimici,
- igienizzabili,
- caratteristiche di protezione e tipologia delle cappe nonché tipologia dei filtri montati,
- flessibilità,
- sicurezza e certificazioni.

Come ulteriori specifiche tecniche e caratteristiche, si richiede:

- Costruzione in materiale tecnicamente evoluto per l'uso richiesto. Ignifugo, atossico, facilmente pulibile, lavabile e disinfettabile con i normali agenti chimici d'uso ospedaliero.
- Possesso di criteri di massima ergonomicità, senza spigoli vivi, con maniglie e serrature preferibilmente incassate, il più possibile senza interstizi e giunzioni a vista.
- Ottimale sfruttamento dello spazio con massima modularità per armadi, cassette, ripiani, cestelli, lavelli ecc.
- Possibilità di soddisfacente personalizzazione per configurazione e/o colorazione ove richiesta.
- Apparati accessori e complementi di elevata qualità e perfettamente integrati nel contesto dell'arredo.

**Lotto Servizio di trasporto campioni biologici – LOTTO 1/A*****requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta***

Nell'ottica della globale riorganizzazione in network integrato ospedale-territorio delle strutture di patologia clinica dell'ASL Roma G, l'azienda concorrente dovrà organizzare gestire ed erogare il servizio di trasporto dei campioni biologici di sangue e di materiali microbiologici (tamponi e assimilati) provenienti dai laboratori e dai punti prelievo pubblici sul territorio.

Il servizio dovrà rispettare i seguenti requisiti:

1. Garantire il trasporto del materiale seguendo il tragitto e la "Tabella di marcia" prestabiliti, rispettando con massima puntualità gli orari di partenza e arrivo. L'azienda dovrà ipotizzare nella proposta il tragitto e la "Tabella di marcia" preliminare che sarà discussa, validata o modificata dall'ente con l'azienda aggiudicataria.
2. Il servizio dovrà essere coperto 365g/anno, dal lunedì alla domenica, compresi i giorni festivi.
3. Comprendere tutti i campioni biologici intesi come materiali di origine umana e/o animale comprendenti sangue, componenti, tamponi, materiali microbiologici e assimilati, che vengono trasportati a scopo diagnostico.
4. Rispettare tutte le norme di tutela dell'igiene e dell'ambiente, garantendo gli opportuni accorgimenti a salvaguardia della sicurezza di cui al D.Lgs n.196/2003 e s.m.i.
5. Consentire, attraverso l'utilizzo di protezioni individuali, l'adeguata sicurezza degli operatori da contatti con materiale potenzialmente infetto.
6. Comprendere la fornitura di contenitori specifici per il trasporto di campioni biologici. Ogni contenitore dovrà contenere minimo 50 campioni.
7. Utilizzare il numero di contenitori idoneo al volume di materiale da trasportare. Tali contenitori devono garantire la tenuta stagna, contenere materiale assorbente per evitare perdite o versamenti ed essere a prova d'urto.
8. Integrare un sistema di protezione del contenitore da influenze esterne durante il trasporto, a garanzia della sicurezza del trasportatore.
9. Riportare sull'esterno del contenitore finale l'indicazione del trasporto di sostanze potenzialmente infette con il simbolo di rischio biologico
10. Garantire la tenuta termostatica mantenendo una temperatura costante nel contenitore.

Gli automezzi dovranno rispettare i seguenti requisiti indispensabili:

1. Garantire il trasporto dei campioni ad una temperatura controllata di 4° – 8° C
2. Garantire il trasporto delle provette sangue in posizione verticale, di assoluta stabilità e prevenire qualsiasi urto accidentale, shock meccanico o ribaltamento.
3. Essere dotati di radio ricevente per comunicare a distanza.
4. Essere dotati di tutti i segnali di emergenza acustici e luminosi

**Nota: per l'elenco dei distretti di prelievo si rimanda all'allegato denominato "Elenco Distretti di Prelievo"**

## **SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO 1/B URINE**

### **Laboratorio analisi di Tivoli, Colferro Subiaco e Monterotondo**

*N° 2 Analizzatori per Esame Chimico Fisico e del Sedimento Urinario e N°2 sistemi automatici per l'esame Chimico Fisico - **requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

1. Strumentazione Analitica Nuova di Fabbrica
2. Analizzatori di ultima generazione costituita da Sistemi identici per la determinazione dell'Esame Chimico Fisico e del Sedimento Urinario e due sistemi semiautomatici per l'esame Chimico Fisico
3. Collegamento bidirezionale della strumentazione a software gestionale di laboratorio (LIS)
4. Reagenti e materiali di consumo ed accessori necessari per l'esecuzione degli esami di seguito indicati, oltre a materiali necessari per effettuare QC
5. Iscrizione a VEQ

6. Assistenza tecnica Full Risk
7. N. 2 Sistemi per i presidi di Tivoli e Colleferro per l'esecuzione in completa automazione (unica stazione di caricamento campioni) dell'esame chimico fisico e del sedimento urinario  
N° 2 sistemi per i presidi di Subiaco e Monterotondo in completa automazione per l'esame chimico fisico
8. Esecuzione automatica di tutte le procedure analitiche con unica postazione caricamento campioni
9. Riconoscimento campione mediante codice a barre interno alla strumentazione
10. Dosaggio al minimo dei seguenti parametri: peso specifico, colore, aspetto, pH, proteine, glucosio, chetoni, bilirubina, urobilinogeno, emoglobina, nitriti e leucociti
11. Campionamento per dispensazione
12. Stampa dei risultati
13. Identificazione e valutazione quantitativa di: globuli rossi, globuli bianchi, cellule epiteliali, batteri, miceti, spermatozoi, cilindri e muco.
14. Stampa dei risultati
15. Interfaccia gestionale dedicata al settore urine
16. Funzionalità software dedicate a QC

**Reagenti - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:**

1. Fornitura di reagenti, calibratori, controlli, consumabili ecc.
2. Iscrizione a VEQ.

**Assistenza Tecnica - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:**

1. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
2. Intervento entro 24 h dalla chiamata

**Carico di lavoro presunto annuo:**

	Test Anno (compreso QC e VEQ)
<b>Esame chimico fisico delle urine e sedimento P.O. Tivoli</b>	<b>30.000</b>
<b>Esame chimico fisico delle urine e sedimento P.O. Colleferro</b>	<b>47.000</b>
<b>Esame chimico fisico delle urine P.O. Subiaco</b>	<b>21.000</b>
<b>Esame chimico fisico delle urine P.O. Monterotondo</b>	<b>19.000</b>

## SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI - LOTTO 1/C

### VES

#### Laboratorio analisi di Tivoli, Colleferro, Palestrina, Subiaco e Monterotondo

***Analizzatori per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

1. Strumentazione Analitica Nuova di Fabbrica
2. Analizzatori di ultima generazione
3. Collegamento bidirezionale della strumentazione a software gestionale di laboratorio (LIS)
4. Reagenti e materiali di consumo ed accessori necessari per l'esecuzione degli esami di seguito indicati, oltre a materiali necessari per effettuare QC
5. Iscrizione a VEQ
6. Assistenza tecnica Full Risk
7. n. 1 Sistema per presidio (Tivoli, Colleferro Subiaco e Monterotondo) per l'esecuzione dell'analisi della velocità di eritrosedimentazione
8. Metodica correlabile con metodo Westergren
9. Utilizzo dello stesso campione per emocromo (sangue EDTA) e della stessa provetta in uso
10. Uso (carico, analisi e scarico) degli stessi rack portacampione utilizzati per l'analisi dell'emocromo
11. Identificazione del campione attraverso bar code interno
12. Completa rintracciabilità del campione
13. Cadenza minima 120 campioni /h

***Reagenti - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

1. Fornitura di reagenti, calibratori, controlli, consumabili ecc.
2. Iscrizione a VEQ.

***Assistenza Tecnica - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

1. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
2. Intervento entro 24 h dalla chiamata

***Carico di lavoro presunto annuo:***

	Test Anno (compreso QC e VEQ)
1 VES P.O. Tivoli	60.000
2 VES P.O. Colleferro	60.000
3 VES P.O. Palestrina	15.000
4 VES P.O. Subiaco	15.000
5 VES P.O. Monterotondo	20.000

## SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO 1/D

### Emoglobina Glicata, A2 e screening Hb Patologiche

#### Laboratorio analisi di Tivoli, Colleferro

*Analizzatori per la determinazione dell'Emoglobina Glicata, A2 e screening Hb Patologiche*  
**- requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:**

1. Strumentazione Analitica Nuova di Fabbrica
2. Analizzatori di ultima generazione
3. Collegamento della strumentazione a software gestionale di laboratorio (LIS)
4. Reagenti e materiali di consumo ed accessori necessari per l'esecuzione degli esami di seguito indicati, oltre a materiali necessari per effettuare QC
5. Iscrizione a VEQ
6. Assistenza tecnica Full Risk
7. n. 1 Sistema, per presidio (Tivoli, Colleferro), automatico in HPLC per l'esecuzione dell'Emoglobina Glicata, A2 e screening Hb Patologiche
8. Completa automazione e caricamento in continuo dei campioni

*Reagenti - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:*

1. Fornitura di reagenti, calibratori, controlli, consumabili ecc.
2. Iscrizione a VEQ.

*Assistenza Tecnica - requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:*

3. Assistenza Tecnica compreso eventuali parti di ricambio
4. Intervento entro 24 h dalla chiamata

**Carico di lavoro presunto annuo:**

		N.RO TEST ANNO (COMPRESO CONTROLLI)
1	Emoglobina Glicata P.O. di Tivoli	10.000
2	A2 e screening Hb Patologiche P.O. di Tivoli	500
3	Emoglobina Glicata P.O. di Colleferro	10.000
4	A2 e screening Hb Patologiche P.O. di Colleferro	500

**SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO 1/E**  
**SIEROPROTEINE E ANALISI SECONDO LIVELLO (IFE, ETC.)**  
**Laboratorio analisi di Colferro e Tivoli.**  
***Requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta***

- ☐ Completa Automazione per l'analisi delle sieroproteine
- ☐ Ottimizzazione degli spazi in laboratorio
- ☐ Massima flessibilità del sistema gestionale dei dati analitici
  
- ☐ Dovranno essere forniti n.4 strumenti nuovi di fabbrica di cui n.2 strumenti dedicati alla routine (sieroproteine) del laboratorio (N.1 per Laboratorio analisi di Tivoli e N.1 per il laboratorio analisi di Colferro) e N.2 strumenti dedicati alle analisi di secondo livello quali (N.1 per Laboratorio analisi di Tivoli e N.1 per il laboratorio analisi di Colferro):  
 immunofissazione sierica, immunofissazioni di Bence Jones.
  
- ☐ La strumentazione proposta per l'esecuzione della routine delle sieroproteine dovrà garantire l'automazione totale da tubo primario in tecnica Capillare o in Gel d'Agarosio con una cadenza analitica non inferiore a 80 test ora.
  
- ☐ La strumentazione proposta per l'esecuzioni di tutte le analisi di secondo livello dovrà utilizzare la tecnica in Gel d'Agarosio. Tale strumentazione dovrà essere corredata di campionatore/diluitore.
  
- ☐ La pezzatura dei gel per l'esecuzione delle immunofissazioni ed immunofissazioni di Bence Jones non dovrà essere superiore a 6 campioni per gel.
  
- ☐ Nei sistemi che utilizzano il Gel d'Agarosio, per l'esecuzione dell' analisi di sieroproteine, la pezzatura dei gel offerti non dovrà essere superiore ai 40 campioni per gel.
  
- ☐ Tutti i sistemi proposti dovranno essere interfacciati al sistema gestionale in uso presso il laboratorio mantenendo in archivio i dati anagrafici dei pazienti del precedente sistema utilizzato in laboratorio.

**ELENCO ANALITI**

TEST	OSPEDALE TIVOLI N° test/anno	OSPEDALE COLLEFERRO N° test/anno	TOTALE TEST
<i>Sieroproteine</i>	50.000	45.000	95.000
<i>Immunofissazione</i>	1.500	1.000	2.500
<i>Immunofissazione di BJ</i>	800	500	1.300

## **SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO 1/F**

### **SIEROLOGIA / VIROLOGIA**

#### **Laboratorio analisi di Colleferro e Tivoli**

#### ***Requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:***

Si richiedono n°4 strumenti (n°2 Laboratorio analisi Ospedale Tivoli e n° 2 Laboratorio Analisi Ospedale Colleferro):

1. completamente automatiche con tecnologia in chemiluminescenza munite di gruppo di continuità, delle quali una per la routine ed una per back-up al fine di garantire la continuità del servizio.
2. Cadenza analitica minima del sistema: 150 test/ora.
3. Utilizzo provetta primaria centrifugata, secondaria e coppette porta campione.
4. Identificazione barcode dei campioni e dei reagenti.
5. Accesso random per campioni e reagenti.
6. Alloggiamento refrigerato on-board dei reagenti.
7. Maggior numero di reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso.
8. Possibilità di gestione delle urgenze.
9. Re-run automatico.
10. Possibilità di eseguire altri dosaggi oltre quelli richiesti
11. Dichiarare la quantità minima di campione richiesto
12. Dichiarare tempo di uscita del primo risultato
13. Possibilità di rivelazione di coaguli e bolle
14. Le apparecchiature offerte devono utilizzare la stessa tipologia di reagenti ed essere interscambiabili.

#### **CARATTERISTICHE ANALITICHE DEL SISTEMA**

- Rilevazione del maggior numero di mutanti per HBsAg
- Dosaggio qualitativo per HBsAg
- Ricerca Ab per HIV 1-2
- Ricerca Ab per HCV

#### **CARATTERISTICHE DEL SISTEMA CHE SARANNO OGGETTO DI VALUTAZIONE**

1. Corsia di caricamento dedicata ai campioni urgenti per dare priorità ai campioni che necessitano di risposte in tempi brevi
2. Soluzioni adottate per ridurre carry-over campione/campione campione/reagente – reagente/reagente al fine di evitare falsi risultati dovuti al trascinarsi dei liquidi di reazione
3. HCV di terza generazione con NS5 allo scopo di aumentare la sensibilità del test
4. Sistema di segnalazione immediato in caso di insufficienza del campione o del reagente, di presenza di bolle, coaguli e fibrina nelle fasi di campionamento e processo a garanzia del corretto volume di dispensazione di campioni e reagenti
5. Lettura di emolisi-ittero-torbidità specificando l'impatto sulla sessione di lavoro in termine di tempo e possibilità di segnalare il grado di interferenza per singolo test, allo scopo di quantificare le sostanze che possano inficiare la qualità del risultato
6. Stabilità e frequenza delle calibrazioni al fine di valutare la riduzione degli errori, dei costi ed un miglioramento di utilizzo manodopera
7. Tempi di start-up delle strumentazioni e utilizzo di volume minimo di campione per limitare il più possibile la manualità dell'operatore, avere sempre strumenti pronti all'uso in grado di eseguire esami anche su campioni pediatrici

8. Tempi richiesti per la manutenzione giornaliera – settimanale mensile per la riduzione della manualità e dei tempi di risposta
9. Rerun, reflex test, pre e post diluizione automatica del campione, reflex test verso altri dosaggi per ridurre al minimo l'intervento dell'operatore
10. Quantificazione e tipologia dei rifiuti generati dal sistema per un miglioramento della quantità e tipologia dei rifiuti prodotti.
11. Tracciabilità completa di tutto il processo analitico e documentazione delle anomalie in tempo reale del singolo test eseguito a garanzia totale del processo.
12. Gestione del controllo di qualità con possibilità di impostazione di regole di Westgard in automatico per ridurre il lavoro dell'operatore
13. Connessione bidirezionale in remoto della strumentazione (e-connectivity) allo scopo di garantire sempre la verifica strumentale proattiva per ridurre al minimo eventuali fermi strumentali.
14. Tipo e quantità dei reagenti che non necessitano di preparazione allo scopo di ridurre al minimo le manipolazioni da parte dello operatore a vantaggio della sicurezza e di possibili errori
15. Stabilità on-board per tutte le metodiche a garanzia dell'utilizzo completo dei reagenti e riduzione dei costi
16. Capacità di carico differenti test in contemporanea per avere sempre in linea tutte le tipologie di esami richiesti
17. Taglio delle confezioni ottimizzato con la stabilità del reattivo on-board al fine di ridurre/eliminare gli sprechi reattivi a garanzia dei costi sostenuti
18. Sensibilità e range di linearità delle metodiche offerte a garanzia della qualità dei risultati.
19. Performance analitiche dei dosaggi riscontrabile nella documentazione tecnica (es. HCV ) per conoscere al meglio il grado di specificità e sensibilità dei test offerti a garanzia del risultato.

#### CONTROLLI DI QUALITA'

Si richiede la fornitura di un controllo di qualità multiparametrico, liquido, pronto all'uso, a matrice sierica umana, marcatura CE-IVD, per i seguenti test: anti-HIV 1-2, anti-HCV, HBsAg, anti- HBcAg, anti-HBsAg.

#### ELENCO ANALITI

TEST	Ospedale TIVOLI	Ospedale COLLEFERRO
VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgG	3000	3000
VIRUS CITOMEGALOVIRUS ANTICORPI IgM	3000	3.000
VIRUS EPATITE HBV ANTIGENE HBsAg	26000	20800
VIRUS EPATITE HBV ANTICORPI ANTI HBsAg	3900	3000
VIRUS EPATITE HBe ANTIGENE	1.970	900
VIRUS EPATITE HBe ANTICORPI	1770	850
VIRUS EPATITE B HBc ANTICORPI IgM	1800	2340
VIRUS EPATITE HBc ANTICORPI TOTALI	2950	2540
VIRUS EPATITE A HAV ANTICORPI IgM	1650	500
VIRUS EPATITE HAV ANTICORPI TOTALI	1010	500
VIRUS EPATITE C (HCV ANTICORPI)	23600	23500
VIRUS HIV ANTICORPI	5370	4350
VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgM	2500	2500

VIRUS ROSOLIA ANTICORPI IgG	2500	2500
TOXO ANTICORPI IgM	6800	6800
TOXO ANTICORPI IgG	6800	6800
TOTALE	94620	83880

## SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – LOTTO 1/H

### Lotto Tossicologia - Laboratorio analisi di Tivoli

Requisiti minimi per ammissibilità dell'offerta:

#### SISTEMA ANALITICO PER L'INDAGINE DIAGNOSTICA PER LA DETERMINAZIONE MEDIANTE CROMATOGRAFIA LIQUIDA AD ALTE PRESTAZIONI (HPLC) DI TRANSFERRINA CARBOIDRATO CARENTE (CDT)

La strumentazione offerta deve essere in grado di provvedere all'esecuzione del test sotto indicato:

Tipi di esami richiesti	n° determinazioni/anno
%CDT	3500

#### CARATTERISTICHE DEL SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELLA %CDT:

1. Sistema costituito da HPLC modulare nuovo marchiato CE-IVD dotato di pompa a gradiente e/o isocratica, di campionatore automatico, di alloggiamento portacolonna termostato, degasatore, rivelatore UV/visibile, PC con software di gestione dati dedicato all'utilizzo clinico e stampante, da diluitore/preparatore dei campioni, da centrifuga e da accessori.
2. Controllo del sistema HPLC da computer remoto tramite HOST con accesso regolamentato;
3. Preparatore dei campioni con dispositivo per la lettura automatica dei codici a barre delle provette primarie
4. Middleware con interfacciamento a LIS per la gestione dei software strumentali
5. Refertazione quantitativa delle glicoforme nello stesso cromatogramma.

#### CARATTERISTICHE DEL KIT PER IL DOSAGGIO DELLA %CDT:

1. Tempo di iniezione inferiore a 10 minuti
2. Semplicità nella fase preparativa del campione (monoreattivo pronto all'uso)
3. Accurato lavaggio (tempo non inferiore a 5 minuti) per ogni corsa cromatografica
4. Procedura del kit più conforme e correlata alle raccomandazioni dell'IFCC-CDT-WG
5. Test solution iniettabile senza pretrattamento per testare le prestazioni strumentali
6. Controllo interno di qualità su due livelli
7. Partecipazione ad una VEQ internazionale

**Il Direttore Generale**  
**Dr. Nazareno Renzo Brizioli**

## **DICHIARAZIONE UNICA**

*(Modulo per la redazione di dichiarazioni sostitutive ai sensi dell' ART. 48 D.P.R. 445/2000 s.m.i.)*

***Alla cortese attenzione dell'***

**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE ROMA G**

Sede legale: **Via Tiburtina, 22 a 00019 Tivoli**

Tel. **0774.3161** Fax **0774.317711**

**Oggetto:** PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI, ADEGUAMENTO E RISTRUTTURAZIONE LOCALI DEI LABORATORI E FORNITURA ARREDI PER LA DURATA DI ANNI CINQUE DALLA DATA DI AGGIUDICAZIONE, EVENTUALMENTE RINNOVABILI PER ULTERIORI DUE.

Il sottoscritto ..... nato a ..... il  
..... in qualità di ..... (\*) dell'Impresa  
..... con sede legale in .....  
via/piazza ..... n. .... città ..... prov. ....  
cod. fisc. n. .... P.Iva n. .... e con  
sede amministrativa in *(se diversa dalla sede legale)* ..... e-  
mail ..... Tel ..... Fax .....

**Informazioni utili ai fini degli accertamenti d'ufficio, ai sensi dell art. 43 del DPR 445/2000 e s.m.i.:**

Cancelleria fallimentare competente: (Indirizzo) .....

Tel. .... Fax ..... e-mail .....

Inps competente: (Indirizzo) .....

Tel. .... Fax ..... e-mail .....

Inail Competente: (Indirizzo) .....

Tel. .... Fax ..... e-mail .....

Ufficio provinciale del lavoro competente: (Indirizzo) .....

Tel. .... Fax ..... e-mail .....

Ufficio locale delle entrate competente: (Indirizzo) .....

Tel. .... Fax ..... e-mail .....

Ai fini dell'ammissione dell'Impresa alla partecipazione alla gara indicata in oggetto, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 s.m.i. (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa), consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del medesimo testo unico nelle ipotesi di dichiarazioni mendaci, falsità negli atti e uso di atti falsi e che la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione comporta decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera (art. 75 del DPR 445/2000 e s.m.i.);

## DICHIARA

**A.** DI PARTECIPARE ALLA GARA COME (BARRARE LA CASELLA CORRISPONDENTE):

- ☐ singola impresa;
- ☐ Raggruppamento Temporaneo di Imprese (\*\*):
- ☐ di tipo verticale (art. 37, comma 2 D. Lgs. 163 del 12 aprile 2006);
- ☐ di tipo orizzontale (art. 37, comma 2 D. Lgs. 163 del 12 aprile 2006);
- ☐ non ancora costituito;
- ☐ costituito con atto del Notaio ..... in data ..... n. repertorio .....
- ☐ come capogruppo con le seguenti imprese (*indicare denominazione e sede legale di ciascuna impresa mandante*):.....
- ☐ come mandante il cui raggruppamento, composto dalle seguenti imprese: ..... e che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo alla impresa ..... nonché si uniformerà alla disciplina vigente in materia (*nel caso di RTI non ancora costituita*);
- ☐ consorzio tra le seguenti imprese consorziate (\*\*) .....

**B.** DI NON PARTECIPARE ALLA PRESENTE GARA IN PIÙ DI UN RTI O CONSORZIO DI CONCORRENTI E NEPPURE IN FORMA INDIVIDUALE, QUALORA PARTECIPI ALLA GARA IN ASSOCIAZIONE (*SE DEL CASO*);

**C.** CHE LE PARTI DI FORNITURA/SERVIZI CHE SARANNO ESEGUITE DALLE SINGOLE IMPRESE SONO LE SEGUENTI (*SE DELCASO*):.....

**D.** CHE L'IMPRESA È ISCRITTA (BARRARE LA CASELLA CORRISPONDENTE) ☐ nel registro delle imprese della camera di commercio ☐ nel registro (specificare) ..... di ..... per la seguente attività ..... ed attesta i seguenti dati (*qualora si tratti di impresa di uno stato straniero, indicare i dati di iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali dello stato di appartenenza*):

numero di iscrizione ..... data di iscrizione ..... forma giuridica ..... codice attività ..... altra informazione (se richiesta nel bando di gara / disciplinare) .....

**E** CHE IN BASE AL PROPRIO STATUTO E ATTO COSTITUTIVO;

e.1. (per tutti) i poteri di amministrazione sono attribuiti alle seguenti persone:

Nome e Cognome, Data e luogo di nascita, Residenza (via e città), Carica sociale e relativa scadenza
--

e.2. (per tutti, ad esclusione delle Imprese Individuali) che la Rappresentanza Legale è attribuita alle seguenti persone:

Nome e Cognome, Data e luogo di nascita, Residenza (via e città), Carica sociale e relativa scadenza
--

e.3. (solo per le Società in Nome Collettivo) che sono soci i Signori:

Nome e Cognome, Data e luogo di nascita, Residenza (via e città), Carica sociale e relativa scadenza
--

e.4. (solo per le Società in Accomandita Semplice) che sono soci accomandatari i Signori:

Nome e Cognome, Data e luogo di nascita, Residenza (via e città), Carica sociale e relativa scadenza
--

e sono soci accomandanti i Signori :

Nome e Cognome, Data e luogo di nascita, Residenza (via e città), Carica sociale e relativa scadenza
--

e.5. (per tutti, solo in caso di firma congiunta) che il/i seguente/i legale/i rappresentante/i:

Nome e Cognome, Data e luogo di nascita, Residenza (via e città), Carica sociale e relativa scadenza
--

ha/hanno firma congiunta con il/i seguente/i altro/i legale/i rappresentante/i:

Nome e Cognome, Data e luogo di nascita, Residenza (via e città), Carica sociale e relativa scadenza
--

e.6. (per tutti, solo in caso di procura) che ai fini della presente offerta il Sig.  
..... nato a ..... il .....  
Cod. Fiscale ..... Nella sua qualità di  
..... può impegnare  
l'Impresa/Società giusta Procura generale/speciale in data ..... a rogito del  
Notaio ..... rep. n.  
.....;

e.7. (per tutti) che i Direttori Tecnici sono i Signori:

Nome e Cognome, Data e luogo di nascita, Residenza (via e città), Carica sociale e relativa scadenza
--

e.8. che sono cessati dalla carica, nel triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, i seguenti soggetti:

Nome e Cognome, Data e luogo di nascita, Residenza (via e città), Carica sociale e relativa data di cessazione dalla carica
---

**F.** CHE NON SUSSISTE ALCUNA DELLE CAUSE DI ESCLUSIONE PREVISTE DALL'ART. 38, COMMA 1, LETT. A, B, C, D, E, F, G, H, I, M, M-BIS, M-TER E M-QUATER DEL DL. LGS. 163 DEL 12 APRILE 2006;

**G.** (PER I SOGGETTI, EVENTUALMENTE, INDICATI AL PRECEDENTE PUNTO E.8) CHE NEI CONFRONTI DEI SOGGETTI CESSATI DALLA CARICA NEL TRIENNIO ANTECEDENTE LA DATA DI PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, L'IMPRESA HA ADOTTATO I SEGUENTI ATTI O MISURE DI COMPLETA DISSOCIAZIONE DELLA CONDOTTA PENALMENTE SANZIONATA (AI SENSI DELL'ART. 38, COMMA 1, LETT. C), ULTIMO CAPOVERSO, DEL DL. LGS. 163 DEL 12 APRILE 2006):

Nome e Cognome, Descrizione degli atti o misure adottate dall'impresa
---

**H.** (SE DEL CASO) CHE I SEGUENTI SOGGETTI HANNO BENEFICIATO DELLA NON MENZIONE PER LE CONDANNE CHE SI RIPORTANO (AI SENSI DALL'ART. 38, COMMA 1, LETT. DEL DL. LGS. 163 DEL 12 APRILE 2006):

Nome e Cognome, Descrizione della condanna
--

**I.** AI SENSI DELL'ART. 41, COMMA 1, LETT. C) DEL D.LGS. 163 DEL 12 APRILE 2006 (CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA DEI CONCORRENTI) (\*\*\*).

I.1 CHE IL FATTURATO GLOBALE REALIZZATO NELL'ULTIMO TRIENNIO È IL SEGUENTE:

Anno 2009 € ..... ☐ IVA COMP. ☐ IVA ESCL.

Anno 2010 € ..... ☐ IVA COMP. ☐ IVA ESCL.

Anno 2011 € ..... ☐ IVA COMP. ☐ IVA ESCL.

I.2 L'IMPORTO RELATIVO AI SERVIZI O FORNITURE NEL SETTORE OGGETTO DELLA GARA, REALIZZATI NEGLI ULTIMI TRE ESERCIZI È IL SEGUENTE :

Anno 2009 € ..... ☐ Iva comp. ☐ Iva escl.

Anno 2010 € ..... ☐ Iva comp. ☐ Iva escl.

Anno 2011 € ..... ☐ Iva comp. ☐ Iva escl.

**J.** AI SENSI DELL'ART. 42, COMMA 1, LETT. A) ED M) DEL D.LGS. 163 DEL 12 APRILE 2006 (CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE DEI FORNITORI E DEI PRESTATORI DI SERVIZI) (\*\*\*):

J.1 CHE I PRINCIPALI SERVIZI / LE PRINCIPALI FORNITURE PRESTATI NEGLI ULTIMI TRE ANNI SONO I SEGUENTI (INDICARE, RISPETTIVAMENTE, IMPORTO, DATA, DESTINATARIO PUBBLICO / PRIVATO):

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**K.** AI SENSI ART. 17 DELLA LEGGE 68/99: DIRITTO AL LAVORO DEI DISABILI (BARRARE LA CASELLA CORRISPONDENTE).

- ☐ che l'impresa è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili;  
*ovvero*
- ☐ che l'impresa non è soggetta agli obblighi derivanti dalla L. 68/99 in quanto:
- ☐ la stessa occupa un numero di dipendenti inferiore a 15 (quindici);
  - ☐ la stessa occupa un numero di dipendenti superiore a 14 (quattordici) e inferiore a 35 (trentacinque) ma non ha effettuato nuove assunzioni a tempo indeterminato dopo il 18 gennaio del 2000;

**L.** CHE L'IMPRESA NON SI TROVA NELLE CONDIZIONI DI COLLEGAMENTO E CONTROLLO DI CUI ALL'ART. 2359 DEL CODICE CIVILE, CON ALTRE IMPRESE PARTECIPANTI (AI SENSI DEL D. LGS 163 DEL 12 APRILE 2006, ART. 38, COMMA 2)

**M.** CHE L'IMPRESA È ISCRITTA:

- all'INPS di ..... n. matricola impresa (riferita all'attività svolta)  
..... Posizione

contributiva individuale riferita al titolare / soci (solo se trattasi di impresa artigiana individuale o familiare) .....

- all'INAIL di ..... cod. ditta ..... PAT (posizioni assicurative territoriali) riferite alla copertura dello specifico rischio: .....  
.....  
.....  
...

**N.** CHE L'IMPRESA, NEL FORMULARE L'OFFERTA TERRÀ CONTO DEL COSTO DEL LAVORO, AI SENSI DELL'ART. 1 DELLA LEGGE 7 NOVEMBRE 2000 N. 327;

Ogni comunicazione inerente la gara in oggetto, dovrà essere inviata al presente indirizzo:

Ragione sociale ..... via/piazza  
.....  
..... n..... C.A.P ..... località/città .....  
prov. .... tel. n. .... fax n. .... e-mail  
..... indirizzo internet .....

**O.** DI ADEMPIERE ALL'INTERNO DELLE PROPRIE STRUTTURE AZIENDALI, AGLI OBBLIGHI DI SICUREZZA PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE (81/2008)

**Si allega, ai sensi dell'art. 38 del DPR 445/2000 s.m.i., copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore.**

..... li .....

Firma leggibile (il dichiarante)

.....

**AVVERTENZA IMPORTANTE:** l'Impresa deve utilizzare il presente schema debitamente compilato in ogni sua parte: per eventuali carenze di spazio o altre esigenze può allegare eventuali dichiarazioni relative agli specifici punti.

Note:

(\*) la presente dichiarazione deve essere effettuata da un legale rappresentante o da un procuratore speciale; in quest'ultimo caso deve essere fornito dall'impresa copia della procura speciale da cui trae il potere di firma.

(\*\*) Nel caso di RTI o consorzi la domanda di partecipazione dovrà essere presentata singolarmente da ciascuna Impresa partecipante al raggruppamento.

(\*\*\*) Qualora il concorrente, singolo o consorziato o raggruppato decida di avvalersi dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico, organizzativo, di un altro soggetto dovrà essere allegata la documentazione prevista dal comma 2 dell'art. 49 del D. Lgs. 163 del 12 aprile 2006.

## INFORMATIVA AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 30 GIUGNO 2003, N. 196 E S.M.I.

### CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i. vengono fornite le seguenti informazioni circa l'utilizzo da parte di questa Azienda dei dati personali acquisiti attraverso l'invio della richiesta di candidatura per diventare nostro fornitore:

1. i dati personali saranno trattati per la finalità connessa alla valutazione della Sua proposta di candidatura;
2. i dati personali saranno trattati e conservati presso questa Azienda; il trattamento dei dati sarà effettuato con strumenti informatici nei limiti degli scopi per cui essi sono stati raccolti e per un tempo non eccedente la durata e le necessità del trattamento e, comunque, in conformità alle disposizioni normative vigenti in materia;
3. il confezionamento dei dati è obbligatorio per poter prendere in considerazione la Sua candidatura; il loro mancato, parziale o inesatto conferimento potrebbe avere come conseguenza l'impossibilità per questa Azienda di dar seguito alla Sua richiesta;
4. i dati non saranno comunicati a terzi ma potranno averne conoscenza solo gli incaricati del trattamento;
5. in ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 7 del D.lgs 196/2003, che qui di seguito integralmente si riporta:

#### Art. 7. Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

*a) dell'origine dei dati personali;*

*b) delle finalità e modalità del trattamento;*

*c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;*

*d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;*

*e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.*

3. L'interessato ha diritto di ottenere:

*a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;*

*b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;*

*c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.*

4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

*a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;*

*b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.*

#### Parte riservata al concorrente:

**Ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs 30/06/2003 n. 196 e s.m.i., il sottoscritto esprime il consenso all'A.S.L. RM G per il trattamento dei dati personali, contenuti nella presente dichiarazione sostitutiva, per i fini connessi alla procedura per cui vengono resi.**

..... lì .....

Firma leggibile (il dichiarante)

.....