

GARA DI APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. N.36/2023, DA ESPLETARE SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA S.TEL.LA DELLA REGIONE LAZIO, FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. PATOLOGIA CLINICA DELLA ASL DI FROSINONE (CORELAB, EMATOLOGIA, CONTROLLI QUALITA', ESAME URINE ED OSMOMETRO)

ALLEGATO 4.2 - CAPITOLATO TECNICO LOTTO 2 EMATOLOGIA

LOTTO n. 2

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER I LABORATORI ANALISI DEL P.O. DI FROSINONE (HUB), CENTRO TRASFUSIONALE DI FROSINONE, E SPOKE AFFERENTI (PP.OO. SORA, CASSINO E ALATRI) PER UN QUINQUENNIO CON FACOLTA' DI RINNOVO PER 24 MESI

Base d'asta € 650.000 ANNO + IVA

Service per ematologia per i Laboratori di:

- Patologia Clinica P.O.N. Frosinone;
- Centro Trasfusionale di Frosinone;
- Patologia Clinica P.O. C. Sora;
- Patologia Clinica P.O. C. Cassino;
- Patologia Clinica P.O. S. Alatri.

ART. 1- OGGETTO DELLA FORNITURA

L'oggetto della fornitura è costituito da:

- Sistemi diagnostici in grado di eseguire esami ematologici di routine e di urgenza tenendo conto, per quanto riguarda la produttività, dei carichi di lavoro dei singoli laboratori;
- Sistemi per la preparazione dello striscio e la colorazione dei vetrini ematologici, ove richiesto;
- Lettore automatico di vetrini ematologici ove richiesto;
- Sistema gestionale Esperto (Middleware) di settore per la validazione territoriale dei risultati secondo regole personalizzabili e predefinite dall'operatore per i laboratori analisi di Frosinone, Cassino, Alatri e Sora oggetto della presente fornitura;

Gli analizzatori che compongono i sistemi dovranno essere nuovi e di ultima generazione.

La fornitura deve comprendere, oltre agli strumenti e ai diagnostici:

- Tutto il materiale accessorio indispensabile per il funzionamento della strumentazione stessa e per l'esecuzione dei test;
- I fluidi consumabili, i 'dispositivi' plastici e tutti gli altri materiali necessari alla lavorazione;
- Gruppo/i statico/i e/o di continuità se necessari;
- Supporti per la strumentazione se necessari;
- Collegamento Host con il sistema informatico gestionale del Laboratorio;
- Calibratori e controlli se non inclusi nel confezionamento dei reattivi;
- Postazioni informatizzate (PC, eventuale stampante laser e stampante di etichette bar-code) per la gestione del collegamento on line del sistema analitico con l'host computer del laboratorio.

ART. 2 - CARICHI DI LAVORO ANNUALI

Presidio	EMOCROMI	RETICOLOCITI	VETRINI EMATOLOGICI	LIQUIDI BIOLOGICI	TOTALE
Frosinone Routine	280.000	5.000	3.000	1.000	289.000
Frosinone Urgenza	65.000	500			65.500
Centro trasfusionale Frosinone	30.000				30.000
Cassino Routine	120.000	2.000	3.000	1.000	126.000
Cassino Urgenze	60.000	500			60.500
Centro trasfusionale Cassino	5.000				5.000
Sora Urgenza	35.000				35.000
Alatri Urgenza	35.000				35.000
TOTALE	630.000	8.000	6.000	2.000	646.000

Laboratorio di Frosinone

Il carico di lavoro in urgenza consta di una media giornaliera di circa 180 richieste, con una media di circa 20 campioni l'ora e picchi di circa 50 campioni nella fascia oraria dalle 8.00 alle 9.30.

Le richieste di routine sono accettate dalle ore 7.30 alle ore 12.30 dal lunedì al sabato. Il carico di lavoro in routine è pari a circa 700 campioni così distribuiti nelle ore del giorno:

Fascia Oraria	N° Campioni
8:00 – 9:00	100
9:00 – 10:00	200
10:00 – 11:00	200
11:00 – 12:00	100
12:00- 14:00	100

Per ragioni di sicurezza si richiede un sistema in grado di supportare un aumento dell'attività in routine e in urgenza di circa il 20%.

Centro Trasfusionale di Frosinone

Il carico di lavoro consta di una media giornaliera di circa 80 richieste.

Per ragioni di sicurezza si richiede un sistema in grado di supportare un aumento dell'attività in routine e in urgenza di circa il 20%.

Laboratorio di Cassino

Il carico di lavoro in urgenza consta di una media giornaliera di circa 160 richieste, con una media di circa 20 campioni l'ora e picchi di circa 40 campioni nella fascia oraria dalle ore 8.00 alle ore 9.30.

Le richieste di routine sono accettate dalle ore 7.30 alle ore 12.30 dal lunedì al sabato. Il carico di lavoro in routine è pari a circa 350 campioni così distribuiti nelle ore del giorno:

Fascia Oraria	N° Campioni
8:00 – 9:00	60
9:00 – 10:00	100
10:00 – 11:00	100
11:00 – 12:00	90

Per ragioni di sicurezza si richiede un sistema in grado di supportare un aumento dell'attività in routine e in urgenza di circa il 20%.

Centro Trasfusionale di Cassino

Il carico di lavoro consta di una media giornaliera di circa 20 richieste.

Per ragioni di sicurezza si richiede un sistema in grado di supportare un aumento dell'attività in routine e in urgenza di circa il 20%.

Laboratorio di Sora

Il carico di lavoro in urgenza consta di una media giornaliera di circa 100 richieste, con una media di circa 35 campioni l'ora nella fascia oraria dalle ore 8.00 alle 9.30

Per ragioni di sicurezza si richiede un sistema in grado di supportare un aumento dell'attività in urgenza di circa il 20%.

Laboratorio di Alatri

Il carico di lavoro in urgenza consta di una media giornaliera di circa 100 richieste, con una media di circa 35 campioni l'ora nella fascia oraria dalle ore 8.00 alle 9.30

Per ragioni di sicurezza si richiede un sistema in grado di supportare un aumento dell'attività in urgenza di circa il 20%.

TABELLA A – Controlli di qualità

Presidio	Giorni/settimana	Frequenza/giornaliera	Livelli
Frosinone	7	1	3
Centro trasfusionale Frosinone	7	1	3
Cassino	7	1	3
Centro trasfusionale Cassino	6	1	3
Sora	7	1	3
Alatri	7	1	3

ART. 3- OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEI LABORATORI

Gli obiettivi di organizzazione che il laboratorio si propone in conseguenza dell'acquisizione del sistema analitico sono i seguenti:

- Creazione di un'area ematologica che preveda la tracciabilità completa del campione dalla fase di esecuzione alla validazione tecnica del dato analitico e/o del referto con il sistema gestionale del laboratorio;
- Utilizzo di sistemi ematologici in grado di determinare l'emocromo completo di formula leucocitaria a 5 popolazioni, conta degli eritroblasti, reticolociti ove richiesto e conta liquidi biologici ove richiesto, completi di un sistema per la validazione automatica secondo regole cliniche personalizzabili e predefinite dall'operatore;
- Tutti i sistemi ematologici offerti devono utilizzare la stessa tecnologia di analisi, stessi reagenti ed identica interfaccia utente, per garantire una miglior gestione dei magazzini ed un'ottimizzazione del personale;
- Gestione del sistema con il minor numero di operatori, tenendo conto della sicurezza dell'operatore;
- Al fine di permettere alla commissione tecnica una idonea valutazione dei sistemi proposti, le ditte partecipanti all'appalto dovranno fornire elenco delle strutture ospedaliere a livello nazionale che a fronte di regolare delibera di aggiudicazione utilizzino configurazioni strumentali identiche o superiori oggetto del presente appalto.

ART. 4- TIPO DI PROVETTE IN USO

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono:

- Provetta sottovuoto 13 x 75 EDTA K2;
- Provetta sottovuoto 13 x 75 CITRATO.

Art. 5- SISTEMA INFORMATICO

Il sistema informatico gestionale del laboratorio è fornito da **THEMIX ITALIA SRL**.

Il Sistema informatico dei Centri Trasfusionali di Frosinone e Cassino è attualmente Emonet, ma è in fase di attivazione il nuovo sistema regionale EMOLIFE e, pertanto, la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico degli oneri per il nuovo interfacciamento.

Esclusivamente per l'analizzatore offerto al settore urgenze di Frosinone, dovrà essere previsto un doppio collegamento informatico (Themix e/o attualmente Emonet e nuovo sistema in sostituzione Emolife), attivabile su richiesta dall'operatore.

I sistemi proposti dovranno essere collegati in modalità bidirezionale con il gestionale del laboratorio in Host query. Tutti gli oneri necessari per assicurare i collegamenti al sistema LIS aziendale attualmente fornito da Themix Italia Srl (o altro futuro fornitore) sono a carico della ditta aggiudicataria.

ART. 6- OGGETTO E MODALITA' DELL'OFFERTA

Alle ditte che partecipano alla gara è richiesta la predisposizione e presentazione di un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali riportati al precedente punto 3.

Le offerte tecniche dovranno essere presentate in forma di relazione progettuale con descrizione dettagliata delle modalità con le quali i sistemi proposti sono in grado di svolgere le varie funzioni richieste, fase per fase, e, conseguentemente, il raggiungimento degli obiettivi. Il progetto dovrà prevedere l'esecuzione quotidiana di un controllo di qualità interno secondo tempi e modalità riportate nella tabella A e l'iscrizione ad un programma di verifica esterna di qualità per emocromo e reticolociti (VEQ) a livello nazionale per tutta la durata della fornitura. Il progetto dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodiche analitiche offerte, anche una accurata e dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta, del percorso dei campioni, le modalità di refertazione, il personale necessario per l'espletamento delle procedure analitiche, la produttività e i TAT consentiti dal sistema in routine e in urgenza.

Il sistema offerto dovrà garantire la possibilità di caricamento continuo ed immediato dei campioni, onde permettere l'inserimento di nuove accettazioni durante il processo analitico in routine e in urgenza, senza influire sulle analisi in corso e sulla programmazione delle analisi precedenti, con l'obiettivo di refertare gli esami nel minor tempo possibile. A questo proposito, le Ditte offerenti dovranno includere nel progetto la descrizione dei flussi di lavoro di una routine giornaliera, ove prevista, comprensiva degli esami in urgenza, con i relativi tempi di risposta, facendo riferimento ai numeri dei test/anno specificati al punto 2 di questo capitolato tecnico.

Nel progetto dovrà essere indicata la modalità di integrazione del sistema analitico proposto e del relativo sistema gestionale informatico con il sistema informatico del laboratorio. Il progetto deve includere, nel pacchetto strumentale offerto, tutto ciò che è necessario al funzionamento del sistema; se necessario dovrà essere prevista la fornitura di adeguati supporti (**banconi**) per la strumentazione proposta. Le ditte interessate dovranno indicare, nella relazione, i locali identificati per l'installazione del sistema, progettare e provvedere

alla predisposizione dei locali indicati nella relazione con i relativi collegamenti elettrici, eventuali gruppi di continuità e di condizionamento, dove necessario, previo sopralluogo dei tecnici della ditta fornitrice. Le opere impiantistiche specifiche per l'eventuale adeguamento dei locali a cura della Ditta aggiudicataria dovranno essere autorizzate dall'ufficio Patrimonio Tecnico Immobiliare.

L'installazione del sistema analitico dovrà consentire la continuità operativa del laboratorio ed il progetto deve descriverne le modalità attuative: in allegato alla documentazione dovrà essere presentato idoneo cronoprogramma tecnico. Nel progetto deve, inoltre essere specificato che tutte le apparecchiature offerte garantiscono la sicurezza per l'operatore.

Art. 7 CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

Caratteristiche minime dei reagenti

I reagenti offerti devono essere, pena esclusione, non tossici e privi di cianuro. I beni in oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario (direttive CE ed EN). Tutti i reagenti devono essere pronti all'uso. Tutti i reagenti devono essere marcati CE e IVDR.

Caratteristiche di minima dei sistemi ematologici

Frosinone Lab Analisi:

- Sistema di Routine:

Il sistema ematologico, costituito da più moduli analitici collegati fisicamente e logicamente tra loro, dovrà garantire i test richiesti da capitolato incluso il backup degli stessi. Dovrà inoltre eseguire su uno o più moduli analitici dello stesso gli eventuali approfondimenti diagnostici migliorativi (reflex test senza intervento dell'operatore).

Dovrà avere una capacità complessiva di 300 emocromi/oracomposto da almeno nr. 3 analizzatori ematologici nr.1 strisciatore/coloratore automatico di vetrini collegati da sistema di trasporto dei campioni. Il sistema ematologico integrato proposto deve essere inoltre dotato di un analizzatore di immagini con integrazione software. L'analizzatore deve consentire la riclassificazione delle cellule anche in confronto ad immagini di riferimento, la trasmissione dei dati e delle immagini per la loro condivisione con il Centro Trasfusionale del Presidio Ospedaliero di Frosinone.

- Sistema Settore Urgenza:

Il sistema dovrà avere una capacità complessiva di 100 emocromi/ora, composto da almeno nr. 1 analizzatore ematologico, con campionatore da almeno 50 posti

Frosinone Centro Trasfusionale:

- Sistema di Routine

Il sistema dovrà avere una capacità complessiva di 100 emocromi/ora, composto da almeno nr. 1 analizzatore ematologico, con campionatore da almeno 50 posti

Cassino Lab Analisi:

- Sistema di Routine:

Il sistema ematologico, costituito da più moduli analitici collegati fisicamente e logicamente tra loro, dovrà garantire i test richiesti da capitolato incluso il backup degli stessi. Dovrà inoltre eseguire su uno o più moduli analitici dello stesso gli eventuali approfondimenti diagnostici migliorativi (reflex test senza intervento dell'operatore).

Dovrà avere una capacità complessiva di 200 emocromi/ora composto da almeno nr. 2 analizzatori ematologici nr.1 strisciatore/coloratore automatico di vetrini collegati da sistema di trasporto dei campioni. Il sistema ematologico integrato proposto deve essere inoltre dotato di un analizzatore di immagini con integrazione software. L'analizzatore deve consentire la riclassificazione delle cellule anche in confronto ad immagini di riferimento, la trasmissione dei dati e delle immagini.

- Sistema Settore Urgenza:

Il sistema dovrà avere una capacità complessiva di 100 emocromi/ora, composto da almeno nr. 1 analizzatore ematologico, con campionatore da almeno 50 posti

Cassino Centro Trasfusionale:

- Sistema di Routine

Il sistema dovrà avere una capacità complessiva di 100 emocromi/ora, composto da almeno nr. 1 analizzatore ematologico, con campionatore da almeno 50 posti

Sora e Alatri Laboratorio Analisi:

E' richiesta per ciascun Presidio offerta per nr.2 analizzatori ematologici, per l'urgenza in grado di eseguire almeno 100 emocromi/ora cadauno e con un campionatore da almeno 50 posti per ogni analizzatore.

Dovrà essere offerto sia per Sora che per Alatri anche un sistema semi automatico per la preparazione, colorazione e lettore di vetrini ematologici, che consenta la riclassificazione delle cellule anche in confronto ad immagini di riferimento, la trasmissione dei dati e delle immagini.

CARATTERISTICHE di minima degli analizzatori

- Campionatore automatico da provetta chiusa con accesso random;
- Campionamento manuale da provetta primaria aperta o chiusa;
- Riconoscimento positivo del campione in automatico ed in manuale;
- Riconoscimento positivo dei reagenti e del controllo di qualità;
- Funzione di accesso prioritario con alloggiamento dedicato stat su tutti gli analizzatori ematologici offerti;
- Campionamento da provetta chiusa anche per i liquidi biologici, per garantire la massima sicurezza degli operatori, su tutti gli analizzatori ematologici offerti;
- Campionamento dei liquidi biologici con metodo certificato CE/IVD e/o FDA per la refertazione dei risultati;
- Tutti i sistemi ematologici offerti devono utilizzare la stessa tecnologia di analisi, stessi reagenti e identica interfaccia utente, per garantire una miglior gestione dei magazzini ed un'ottimizzazione del personale.

CARATTERISTICHE di minima del modulo automatico strisciante/coloratore per le sedi di Frosinone e Cassino

- Preparazione automatica del vetrino da provetta primaria chiusa in base alle regole di validazione impostate nel sistema gestionale esperto, senza necessità di caricare nuovamente i campioni nel sistema ematologico;
- Gestione, miscelazione e identificazione automatica dei campioni tramite barcode;
- Stampa su vetrino di data di analisi, barcode del campione e/o dati anagrafici del paziente;
- Possibilità di scelta delle metodiche di colorazione (MayGrunwald-Giemsa, Wright-Giemsa, Wright) con protocolli programmabili dal laboratorio;

CARATTERISTICHE di minima del modulo semi-automatico strisciatore/coloratore per le sedi di Sora e Alatri

- Preparazione semi-automatica del vetrino da provetta primaria chiusa;
- Utilizzo di materiale monouso per la preparazione del vetrino ematologico.

CARATTERISTICHE di minima degli analizzatori di immagini

- Per Frosinone e Cassino laboratorio analisi è richiesta la completa automazione delle procedure dal carico e lo scarico dei vetrini a tutte le fasi operative di lettura del preparato;
- Per Sora e Alatri è richiesto un sistema semi-automatico;
- Per tutte le sedi possibilità di impostare il numero di leucociti su cui eseguire la pre-classificazione cellulare;
- Per tutte le sedi possibilità di ri-classificazione degli elementi cellulari con la possibilità di confronto e consultazione con immagini di riferimento;
- La dotazione richiesta deve prevedere la possibilità di validare e ri-classificare il vetrino ematologico prodotto in uno dei laboratori dell'ASL dal personale presente presso uno dei centri del presente lotto in modalità remota.

CARATTERISTICHE di minima del sistema gestionale esperto (Middleware) da fornire a tutti i presidi del presente lotto ad esclusione dei Centri trasfusionali

- Collegamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- Tracciabilità completa del campione nell'intero flusso operativo;
- Regole di validazione parametrizzabili in base ad età, sesso, reparto di provenienza, risultati analitici, flag strumentali e delta check;
- Possibilità di preimpostare commenti di validazione analitici per la refertazione dei risultati a LIS;
- Dovranno essere previsti i seguenti client di validazione:
 - Laboratori analisi di Frosinone e Cassino: 3 Client ciascuno
 - Laboratori analisi di Sora e Alatri: 2 Client ciascuno

ART. 8 CRITERI DI VALUTAZIONE

Nella tabella riportata sono esplicitati i criteri di valutazione, ed il relativo punteggio massimo. Per i punteggi attribuiti con parametro discrezionale (D), la Commissione Giudicatrice, nel suo complesso, attribuirà per ciascuna offerta, i seguenti giudizi di merito al quale corrisponderanno i relativi coefficienti:

Ottimo	Buono	Sufficiente	Non pienamente Sufficiente	Insufficiente
1	0.75	0.50	0.25	0

Per i punteggi attribuiti sulla base di sotto criteri tabellari (T), si procederà in relazione a quanto specificato nella descrizione del criterio stesso. Per i punteggi attribuiti su base Proporzionale (P) si procederà al calcolo, in relazione a quanto specificato nella descrizione del criterio stesso.

LOTTO 2:

	Criteri di valutazione	Parametri di valutazione	Punteggio Massimo 70
PROGETTO	Caratteristiche del progetto tecnico-organizzativo rispetto a quelle richieste e agli obiettivi previsti nel presente Capitolato Speciale. Verranno valutati anche TAT, sicurezza, spazi workflow, gestione validazione territoriale grado di automazione.	DISCREZIONALE	10
ANALIZZATORI	Possibilità di conteggio di WBC, RBC, PLT con almeno due tecnologie o canali di misura per la verifica di congruità dei risultati in campioni con possibili interferenze: <ul style="list-style-type: none"> - SI per WBC, RBC, PLT: 3 pt. - SI per una o due popolazioni cellulari: 1 pt. - NO: 0 pt. 	TABELLARE	3
ANALIZZATORI	Per le sole sedi di Frosinone e Cassino laboratorio routine: metodica e/o tecnologie utilizzate per la segnalazione della presenza di cellule patologiche (blasti, linfociti neoplastici): <ul style="list-style-type: none"> - Canale dedicato, flag nel canale formula leucocitaria e reflex test: 3 pt. - Solo flag canale formula leucocitaria: 1 pt. 	TABELLARE	3

ANALIZZATORI	<p>Parametri per la determinazione di cromia e volume dei globuli rossi (emazie ipocromiche, ipercromiche, microciti, macrociti) refertabili a uso diagnostico su tutti gli analizzatori proposti. Produrre documentazione che attesti tale richiesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI, tutti i parametri richiesti con CQI giornaliero: 4 pt - SI, solo parametri parziali refertabili e senza CQI giornaliero: 2 pt - NO: 0 pt 	TABELLARE	4
ANALIZZATORI	<p>Per tutte le sedi di Frosinone e Cassino il sistema offerto deve eseguire conteggio della frazione immatura delle piastrine o piastrine reticolate: saranno valutati i parametri certificati per la refertazione, i metodi di misura e il numero di pubblicazioni di validazione clinico-diagnostica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parametro certificato FDA e IVD : 3 Pt - Parametro CE Refertabile : 1 Pt - Assenza: 0 Pt 	TABELLARE	3
ANALIZZATORI	<p>Determinazione dei Reticolociti in 3 frazioni maturative, refertabili a uso diagnostico, con verifica giornaliera su controlli a titolo noto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 frazioni: 3 pt - < 3 frazioni : 1 pt 	TABELLARE	3
AUTOMAZIONE	<p>Per le sole sedi di Frosinone e Cassino (routine) collegamento fisico dell'analizzatore di immagini con il sistema analitico offerto (preparatore di vetrini e analizzatori ematologici) per la lettura automatica dei vetrini in completa automazione, senza intervento dell'operatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI collegamento fisico =4 Pt - NO solo coll.SW= 0 Pt 	TABELLARE	4
AUTOMAZIONE	<p>Per le sole sedi di Sora e Alatri dove è richiesto un sistema semi-automatico per gestione del vetrino ematologico descrivere in maniera dettagliata le caratteristiche tecniche e performace dei sistemi proposti. Sarà valutato la semplicità di utilizzo e le caratteristiche tecnico-operative del sistema (documentare)</p>	DISCREZIONALE	3
REAGENTI	<p>Controllo Qualità giornaliero (CQI) con analisi di emocromo, formula leucocitaria, reticolociti ed eritroblasti da un'unica fiala per ciascun livello analitico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 fiala: 4 pt - 2 fiale: 1 pt - > 2 fiale: 0 pt 	TABELLARE	4

REAGENTI	<p>Programma di elaborazione dati Inter-laboratorio del CQI: specificare se a livello nazionale e internazionale e se certificato ISO IEC 17043:2010:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificazione Internazionale IEC17043:4Pt - No Certificazione Internazionale IEC 17043: 1 Pt 	TABELLARE	4
ANALIZZATORI	<p>Indicare Certificazione di organo autorevole delle specifiche di qualità analitiche dei parametri di emocromo, formula, eritroblasti e liquidi biologici nella validazione strumentale dei conteggi cellulari:</p> <ul style="list-style-type: none"> - FDA-CE/IVD: 3 Pt - Solo CE/IVD: 1 Pt 	TABELLARE	3
ANALIZZATORI	<p>Sensibilità di lettura dei liquidi biologici di massimo 2 cellule per microlitro (produrre certificazione FDA) ed indicare LoD e LoQ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - minore o uguale di 2 cellule: Pt:4 - maggiore di 2 e minore di 4: Pt 2 - maggiore o uguale a 4: Pt:0 	TABELLARE	4
ANALIZZATORI	<p>Minimo volume aspirato per campionamento primario da provetta chiusa per tutti gli analizzatori offerti</p> <ul style="list-style-type: none"> - inferiore a 90 uL Pt:3 - tra 90 e 120 uL Pt:1,5 - superiore a 120 uL Pt:0 	TABELLARE	3
ANALIZZATORI	<p>Determinazione di un parametro certificato e refertabile per la diagnosi di Sepsi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si: 4Pt - No: 0 Pt 	TABELLARE	4
ANALIZZATORI	<p>Modalità automatica per conteggio campioni leucopenici <1500:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prima analisi: 1 Pt - Come Re-run:0 Pt 	TABELLARE	1
AUTOMAZIONE	<p>Per le sole sedi di Frosinone e Cassino il modulo per la preparazione e colorazione dei vetrini ematologici deve operare in completa autonomia rispetto ai sistemi ematologici, in caso di guasto degli stessi, garantendo agitazione, aspirazioni e preparazione in automatico senza intervento dell'operatore. Documentare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tutto automatizzato anche in caso di guasto: 2 Pt - No: 0 Pt 	TABELLARE	2
ANALIZZATORI	<p>Possibilità di eseguire in completa automazione (da campionatore automatico) microprovette pediatriche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI: 2 Pt; - NO: 0 Pt 	TABELLARE	2

AUTOMAZIONE	<p>Per le sole sedi di Frosinone e Cassino (routine) dove è richiesto un sistema di trasporto che integra tutti gli analizzatori (strumenti ematologici+ strisciatore e coloratore automatico e lettore di vetrini) è richiesto un unico punto di carico e scarico .</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI= 4pt - NO= 0pt 	TABELLARE	4
AUTOMAZIONE	<p>Esperienza consolidata nella tipologia di sistemi automatizzati, installazioni attualmente operative in Italia</p> <ul style="list-style-type: none"> - inf. a 5 = 0 punti - da 5 a 10 = 1 punto - da 11 a 25 = 2 punti - sup. a 25 = 4 punti 	TABELLARE	4
ASSISTENZA	<p>Organizzazione e modalità di espletamento del servizio di assistenza tecnica (modalità di accesso, tempi di intervento dalla chiamata sia da remoto che in presenza, condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati, soluzioni previste in caso di fermi macchina superiori alle 24 ore, operazioni di manutenzione ordinaria e relativi tempi prevista da parte del personale utilizzatore del sistema). Modalità di formazione/istruzione del personale e supporto previsto per l'avviamento e durante l'utilizzo del sistema.</p>	DISCREZIONALE	2

Tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) offerti devono essere conformi ai requisiti essenziali stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/746 e portare la marcatura CE. Il fornitore dovrà presentare la dichiarazione di conformità CE per ciascun dispositivo.