



**PER LA FORNITURA DI  
SISTEMI ANALITICI PER  
L'ESECUZIONE DI TEST DI  
COAGULAZIONE  
  
CAPITOLATO TECNICO**

## SPECIFICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

La fornitura comprende i sistemi analitici per l'esecuzione di test di coagulazione occorrenti al Laboratorio Analisi della S.C. Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda. La fornitura è del tipo chiavi in mano e comprende qualsivoglia onere per rendere il sistema funzionale e funzionante secondo le specifiche indicate.

Il sistema analitico richiesto viene utilizzato presso il Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia, Settore Corelab Routine e Urgenze e deve rispondere alle seguenti esigenze organizzative:

- unica modalità di accettazione e analisi dei campioni con richiesta di routine, di urgenza, ambulatoriale;
- totale sicurezza di identificazione dei campioni in ingresso e del materiale in uso mediante riconoscimento positivo (lettura di bar-code);
- mantenimento o miglioramento dei tempi di risposta per i test richiesti in routine, in urgenza e ambulatoriali e riduzione della variabilità in base al profilo di accesso dei campioni al laboratorio durante le 24 ore;
- minimo rischio biologico degli operatori legato alla manipolazione e al trasporto delle provette contenenti il materiale biologico;
- i sistemi devono fornire quanto richiesto nel paragrafo "caratteristiche richieste".

### **OFFERTA TECNICA: DOCUMENTAZIONE**

L'offerta tecnica, sottoscritta dal Legale Rappresentante, dovrà essere completa di tutta la documentazione richiesta nel presente capitolato e dovrà indicare quanto di seguito specificato:

#### **Apparecchiature**

- A. Schede e materiale illustrativo. Dovranno essere forniti apparecchiature e accessori corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato.
- B. Gamma completa degli esami che i Sistemi proposti sono in grado di effettuare, oltre a quelli specificatamente richiesti, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta.
- C. Manuale d'uso (se non disponibile in formato cartaceo anche su supporto informatico) in lingua italiana.
- D. Descrizione tecnica di come il sistema proposto possa essere espanso, con descrizione dell'HW e del SW necessari.
- E. Schede tecniche riportanti il modello esatto e il costruttore dell'apparecchiatura offerta, il codice CND e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche della strumentazione offerta;
- F. Elenco accessori.
- G. **In caso di aggiudicazione**, l'Impresa dovrà fornire, in fase di collaudo:
  - il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano;
  - attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 09/04/2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro nonché delle istruzioni dei rispettivi

fabbricanti e con esplicito riferimento all'assunzione delle responsabilità di cui al D.P.R. 24/05/1998 n. 224;

- certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza e in particolare alle norme CEI ad esse applicabili, con copia delle misure effettuate.

#### **Installazione e Servizio di assistenza**

- H. Dichiarazione del costruttore che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (di seguito denominata Azienda) per almeno 10 anni.
- I. Descrizione dei tempi tecnici necessari per eventuali opere o altri interventi essenziali per l'installazione (opere edili, elettriche, idrauliche o quant'altro l'Impresa ritenga indispensabile per il buon funzionamento dei Sistemi, previa visione dei locali destinati all'installazione). L'Impresa dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile della S.C. Ingegneria Clinica, da allegare all'offerta tecnica. Tali opere, a carico dell'Impresa aggiudicataria, dovranno essere preventivamente concordate con il Responsabile del Laboratorio che si attiverà per le relative autorizzazioni da parte della Direzione Medica di Presidio, della S.C. Ingegneria Clinica e del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda;
- J. Descrizione del programma (argomenti, insegnanti, ore previste...) relativo al corso di istruzione per il personale utilizzatore; i corsi, su richiesta dell'Azienda, dovranno essere programmati anticipando, se richiesto, la consegna di alcune apparecchiature per consentire lo svolgimento di tale attività.
- K. Descrizione del programma (argomenti, docenti, sede...) relativo al corso di formazione tecnica di primo intervento destinato al personale della S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda (al termine del quale dovranno essere rilasciati attestati di partecipazione con autorizzazione al primo intervento).
- L. Descrizione della propria organizzazione per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica (numero tecnici, sede, dislocazione magazzino ricambi...).
- M. Descrizione del sistema che dettagli le modalità di collegamento e di comunicazione tra gli analizzatori e le postazioni di lavoro fornite tra queste e il server (ove previsto).
- N. Per la teleassistenza e/o il software diagnostico, deve essere possibile il completo accesso ai dati e alle informazioni memorizzate nell'apparecchiatura, con la fornitura delle eventuali password; in caso di assistenza remota, quest'ultima dovrà essere integrata con la rete ospedaliera secondo le modalità definite dalla S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda.
- O. Dichiarazione attestante che ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura sarà a carico dell'Impresa.
- P. Indicazione del tempo di intervento previsto e del tempo di risoluzione del guasto stimato, con indicazione delle modalità di fornitura dell'apparecchiatura sostitutiva.
- Q. Eventuali certificazioni ISO 9000 (o similari) conseguite.

#### **Materiale di consumo**

- R. Scheda tecnica (package insert) e scheda di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 453/2010", ambedue in lingua italiana.

S. Nome commerciale dei prodotti.

## **SPECIFICHE FUNZIONALI**

### **Caratteristiche della fornitura (a pena di esclusione)**

Per sistema automatico si deve intendere la fornitura “**chiavi in mano**” di beni e servizi costituiti da:

- sistema completo, costituito da analizzatori identici sia per l'utilizzo sia per la gestione del back up nuovi e non ricondizionati, dotati di tecnologia cap-piercing al fine di ridurre al minimo il rischio biologico degli operatori e corredati di quanto necessario per l'uso previsto nel presente capitolato;
- disponibilità di canali a libera programmazione da parte dell'utente;
- qualsivoglia opera, edile e impiantistica, necessaria a rendere funzionale e funzionante il sistema proposto;
- tutti gli oneri legati alla sicurezza;
- deionizzatori, qualora necessari alla produzione di acqua distillata, se prevista per il funzionamento del sistema;
- applicativo/i per la gestione del sistema e l'esecuzione dei test clinici, compatibile secondo indicazioni dell'infrastruttura server e postazioni di lavoro resi disponibili dall'ente (vedere paragrafo dedicato);
- interfacciamento bidirezionale al software gestionale dei Laboratori e relativo collaudo funzionale;
- i costi dell'integrazione, della manutenzione periodica e delle licenze saranno a totale carico dell'Impresa per tutta la durata del contratto;
- l'Azienda si riserva di richiedere all'Impresa, senza oneri aggiuntivi, l'hardware periferico necessario per il corretto funzionamento del sistema (gateway, stampanti, lettori... per ogni postazione di lavoro); l'installazione e configurazione deve prevedere un funzionamento in business continuity e disaster recovery di tutto il sistema (sia dell'applicativo sia dell'interfaccia e relative postazioni di lavoro): presentazione del relativo progetto;
- gamma dei dispositivi medico diagnostici in vitro necessari al funzionamento del sistema analitico e conformi alla normativa vigente;
- materiale e accessori di consumo (ad esempio: cuvette di diluizione, puntali, sacchetti per scarico rifiuti...) necessari per la completezza delle gestione delle analisi, con esclusione delle provette primarie per la raccolta del campione biologico;
- calibratori per coprire il fabbisogno annuo dei singoli parametri;
- materiali per il controllo di qualità “intraLAB” secondo le indicazioni del Laboratorio (3 controlli giornalieri per strumento su 2 livelli sui parametri di routine PT PTT Fibrinogeno ATIII e D-Dimero e un controllo almeno su 2 livelli, a seduta, per la specialistica);
- presenza di un sistema di diagnosi e assistenza remota (con abilitazione di accesso al personale della S.C. Ingegneria Clinica): gli oneri derivanti dall'eventuale collegamento tra i Sistemi e la sede del servizio di manutenzione saranno a carico dell'Impresa;
- collegamento hardware e software della strumentazione con il sistema informativo del Laboratorio (Noemalife).

### **Caratteristiche dei flussi dei campioni e dei risultati per esami di coagulazione**

Nell'area Corelab del Laboratorio pervengono richieste ed esami dei test di coagulazione di routine per pazienti interni, pazienti esterni, pazienti con esami urgenti e pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO).

I flussi in ingresso delle richieste e dei campioni da analizzare sono distinti e descritti di seguito:

- Pazienti interni con richieste per esami di routine. Tutte le provette sono etichettate con numero di richiesta in chiaro e con codice a barre corrispondente alla richiesta impostata nel portale dal reparto. I campioni sono per la maggior parte inviati tramite trasporto leggero all'area di smistamento del Laboratorio al piano terra dove vengono indirizzati alla strumentazione pre-analitica, che esegue il check in d'ingresso, e quindi inviati al secondo piano dove vengono centrifugati su un'altra strumentazione pre-analitica e infine caricati sulla strumentazione analitica. In minima parte i campioni vengono ritirati dai reparti da personale ausiliario a intervalli stabiliti (tra le 7:30 e le 14:30).
- Pazienti ambulatoriali. Le richieste vengono registrate agli sportelli amministrativi nel sistema informativo ospedaliero e da questo trasferite al sistema informatico del Laboratorio. I pazienti vengono prelevati nel Centro Prelievi Ospedaliero (CPO) e negli ambulatori dei reparti. I campioni sono etichettati con numero di richiesta con codice a barre. I campioni vengono trasferiti dai punti di prelievo all'area di smistamento del Laboratorio al piano terra dove vengono indirizzati alla strumentazione pre-analitica, che esegue il check in di ingresso, e quindi inviati al secondo piano dove vengono centrifugati su un'altra strumentazione pre-analitica e infine caricati sulla strumentazione analitica.
- Pazienti interni e di Pronto Soccorso con richieste di esami urgenti. L'arrivo dei campioni avviene in massima parte per mezzo di posta pneumatica in Laboratorio al secondo piano dove viene eseguito il check in, centrifugazione e indirizzamento alla strumentazione analitica.
- Pazienti in TAO. Le richieste vengono registrate agli sportelli amministrativi nel sistema informativo ospedaliero e da questo trasferite al sistema informatico del Laboratorio. Attualmente le determinazioni vengono fatte su prelievo capillare da digito puntura mediante strumentazione POCT.

La **Tabella 1** riporta una media sulle 24 ore per numero di campioni (provette) con richieste di determinazione di tempo di protrombina in routine e in urgenza.

**Tabella 1**

Ore dalle .. alle	routine	Urgenze (comprese TAO)	Totale per fasce orarie
<b>7:00-10:00</b>	<b>178</b>	<b>204</b>	<b>382</b>
<b>10:00-14.00</b>	<b>166</b>	<b>234</b>	<b>400</b>
<b>14:00-16:00</b>	<b>13</b>	<b>18</b>	<b>31</b>

Ore dalle .. alle	routine	Urgenze (comprese TAO)	Totale per fasce orarie
16:00-7:00	1	130	131
festivi		356	

Nella **Tabella 2** è riportata la statistica di attività per tipologia di analisi nel periodo gennaio – dicembre 2015 e relativa frequenza di esecuzione.

**Tabella 2 – Numero test/anno per analita (comprensivi di calibratori e controlli)**

	Test	Totale	Frequenza di esecuzione
1	TP	125.000	Giornaliero
2	TP TAO	50.000	Giornaliero
3	APTT*	114.000	Giornaliero
4	Tempo di trombina	1.200	Settimanale
4	Fibrinogeno funzionale Clauss	14.000	Giornaliero
5	Antitrombina	8.000	Giornaliero
6	D-Dimero	7.000	Giornaliero
7	Ricerca LAC (screening)	4.800	Settimanale
8	Ricerca LAC (conferma)	1.900	Settimanale
9	Resistenza alla prot.C attivata	1.200	3 volte/mese
10	Proteina C attività	950	Quindicinale
11	Proteina S libera	750	Quindicinale
12	Dosaggio eparina	300	non pianificabile
13	Dosaggio anti IIa (Dabigatran)	100	non pianificabile
14	Dosaggio anti Xa (Rivaroxaban, Apixaban)	200	non pianificabile
15	alfa2-antiplasmina	100	non pianificabile

### **Caratteristiche della strumentazione**

Il sistema automatizzato oggetto della gara deve essere costituito da un insieme di apparecchi automatici di ultima generazione per l'esecuzione dei test indicati nella Tabella 2.

Il sistema deve comprendere un numero di analizzatori in grado di soddisfare il carico di lavoro indicato nella Tabella 1, dimensionati in modo da soddisfare una cadenza analitica di almeno 270 PT/h per singolo analizzatore, intercambiabili e identici per software e interfaccia operatore, con caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni e garantire il back up interno.

Il sistema deve consentire la determinazione di esami con metodica coagulativa, cromogenica e immunologica.

### **Caratteristiche indispensabili della strumentazione analitica (a pena di esclusione)**

- Sistemi analitici di ultima generazione in completa automazione ad accesso random e caricamento continuo di campioni.
- Cadenza analitica per singolo analizzatore di almeno 270 PT/h.
- Campionamento da provetta primaria tappata (cap piercing).
- Principio di lettura: foto ottico/turbidimetrico.
- Possibilità di caricare contemporaneamente provette primarie di varie dimensioni e/o coppette.
- Funzione di autodiagnosi automatica all'accensione e allarmi di malfunzionamento con registrazione e tracciabilità degli errori.
- Allarme immediato in caso di insufficienza del campione o del reagente.
- Identificazione dei campioni tramite codice a barre e tracciabilità del loro stato di lavorazione nell'intero processo analitico.
- Programmi di controllo di qualità con analisi statistica e rappresentazione grafica dei valori dei controlli. Possibilità di utilizzo di schemi multi regole, selezionabili (Westgard).

### **Caratteristiche preferenziali della strumentazione analitica**

- Caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni.
- Ridotta manutenzione giornaliera ordinaria, programmabile come tempo e funzioni (indicare e documentare operazioni e tempo necessario).
- Aghi separati per campioni e dispositivi medico diagnostici in vitro con sensori di livello per le fasi di campionamento e processo con particolare rilievo all'assenza di carry over.
- Dispositivo atto a rilevare la presenza del tappo sulla provetta primaria così da permettere un caricamento misto sullo stesso rack e sensore di crash sull'ago campionatore.
- Visualizzazione, memorizzazione e stampa della curve di reazione per tutti i metodi in uso e per tutti i pazienti, i QC e i punti di calibrazione e per tutti i canali di lettura (coagulativo, cromogenico e immunologico).

- Dispositivi medico diagnostici in vitro identificati tramite codici a barre leggibili dallo strumento, con possibilità di caricare anche lotti diversi e specificare se attivi e utilizzabili in contemporanea senza interrompere la seduta analitica e gestiti automaticamente dall'analizzatore.
- Specificare la modalità di prelievo dal tubo primario in modalità cap-piercing nel caso di test multipli.
- Posizioni refrigerate per i dispositivi medico diagnostici in vitro e per strumenti ad alta potenzialità caricamento casuale dei dispositivi medico diagnostici in vitro, senza distinzione di zone di carico.
- Esecuzione completamente automatica e stampa delle curve di calibrazione.
- Numero di curve di calibrazione memorizzabili per parametro.
- Numero di lunghezze d'onda disponibili.
- Uso di cuvette di misura singole per riduzione degli sprechi.
- Monitoraggio della stabilità e dei volumi dei dispositivi medico diagnostici a bordo con indicazione del numero di test residui con possibilità di caricare più flaconi dello stesso reattivo.
- Numero di canali di lettura maggiore di sedici.
- Valutazione della fase pre-analitica, con particolare riguardo alla verifica del volume di riempimento della provetta madre: dettagliare il numero di provette definibili e la modalità di settaggio.
- Rilevazione sul campione intero della presenza di interferenti come emolisi ittero e lipemia; in caso di allarme per interferente, restituzione del dato su lunghezza d'onda secondaria adeguata al singolo interferente.
- Cadenza analitica dell'intero sistema in modalità foratappi riferita al profilo analitico PT e APTT.
- Tracciabilità dei lotti di dispositivi medico diagnostici in vitro utilizzati e delle relative date di scadenza.
- Segnalazione dei campioni fuori range e possibilità di riesecuzione automatica del test con definizione di regole multiple da parte dell'operatore (rerun e reflex test) senza ricaricamento del campione.

### **Tipologia delle determinazioni previste**

La tipologia delle analisi oggetto della fornitura è la seguente:

#### **Routine/urgenza**

1. TP (Tempo di Protrombina)
2. APTT (Tempo di Tromboplastina Parziale attivato)
3. Antitrombina
4. Tempo di Trombina
5. Fibrinogeno (Clauss)
6. D-Dimero
7. Resistenza alla proteina C attivata (APCR)
8. Proteina C attività
9. Proteina S libera
10. Ricerca Lupus Anticoagulant (LAC) test di screen
11. Ricerca Lupus Anticoagulant (LAC) test di conferma
12. Alfa-2-antiplasmina

13. Tempo di trombina

14. Farmaci anticoagulanti (dosaggio):

- Eparina UFH e LMWH
- Dabigatran
- Rivaroxaban
- Apixaban

**Caratteristiche dei dispositivi medico diagnostici in vitro**

Per le determinazioni indicate, l'Impresa deve fornire i dispositivi medico diagnostici in vitro con le seguenti caratteristiche:

<i>Dispositivo medico diagnostico in vitro</i>		<i>CARATTERISTICHE</i>	
		<i>INDISPENSABILI</i>	<i>PREFERENZIALI</i>
<b>1</b>	<b>TP (Tempo di Protrombina)</b>	- Tromboplastina di origine umana. - ISI strumento-dedicato, certificato da laboratorio di riferimento verso lo Standard di riferimento WHO e prossimo al valore 1.	Tromboplastina alternativa a quella offerta in gara possibilmente estrattiva di origine umana.
<b>2</b>	<b>APTT (Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato)</b>	- Dispositivo medico diagnostico in vitro costituito da fosfolipidi sintetici o da estrazione vegetale, con attivatore solubile o in fase colloidale. - Dispositivo medico diagnostico in vitro e sensibile alle carenze dei fattori della coagulazione, alla presenza di lupus anticoagulant e a dosi terapeutiche di eparina.	Disponibilità di reattivo ad alta sensibilità alla presenza di lupus anticoagulant con attivatore acido ellagico.
<b>3</b>	<b>Antitrombina</b>	- Dosaggio basato sull'inibizione del fattore Xa (anti-Xa). - Dosaggio cromogenico di tipo funzionale.	Disponibilità di dosaggio alternativo basato sull'inibizione della trombina (anti-IIa) in caso di pazienti in terapia con DOA.
<b>4</b>	<b>Fibrinogeno (Clauss)</b>	- Dosaggio funzionale. Metodo Clauss con trombina di origine bovina. - Concentrazione di trombina di circa 100 UI/mL - Non interferenza da NOACs (anti-IIa).	
<b>5</b>	<b>D-Dimero</b>	- Test immunologico al lattice automatizzato basato sull'impiego di anticorpi monoclonali. - Cut-off per tromboembolismo venoso validato da studi clinici indipendenti.	Alta sensibilità, standardizzazione e risultati in FEU e presenza di reagente bloccante gli anticorpi eterofili.
<b>6</b>	<b>Tempo di trombina</b>	Dispositivo medico diagnostico a base di trombina bovina. Dispositivo medico diagnostico aggiuntivo insensibile alla presenza di eparina.	
<b>1 - 5 NB</b>	<b>Per i dispositivi TP, APTT, AT, Fibrinogeno, D-</b>	I dispositivi medico diagnostici in vitro devono essere pronti all'uso o di facile ricostituzione.	Fornitura dei dispositivi medico diagnostici in vitro in lotto unico per 12 mesi.



<i>Dispositivo medico diagnostico in vitro</i>		<b>CARATTERISTICHE</b>	
		<b>INDISPENSABILI</b>	<b>PREFERENZIALI</b>
	<i>Dimero</i>		
7	<b>Resistenza alla proteina C attivata APCR FVL</b>	Metodica coagulativa basata su APTT e con prediluizione in plasma carente di Fattore V per la determinazione della resistenza alla Proteina C attivata dovuta alla mutazione Leiden del FV.	
8	<b>Proteina C attività</b>	Dosaggio con metodo cromogenico.	Disponibilità di dosaggio anche con metodo coagulativo.
9	<b>Proteina S libera</b>	Dosaggio immunologico della frazione libera della PS automatizzabile sugli strumenti proposti.	Disponibilità di dosaggio anche con metodo coagulativo.
10	<b>Ricerca lupus anticoagulant</b>	Sistemi di dispositivi medico diagnostici in vitro a concentrazione differenziata (bassa e alta) di fosfolipidi per i test di screening e di conferma, basati su principi differenti secondo le raccomandazioni internazionali del <i>Scientific and Standardization Committee della International Society of Thrombosis and Hemostasis (Journal of Thrombosis and Haemostasis 2009 7,1737-40)</i> :	
11	<b>Alfa-2-antiplasmina</b>		Dosaggio quantitativo con metodo cromogenico validato sul sistema, che preveda l'uso di un substrato specifico
12	<b>Eparina</b>	Dosaggio cromogenico che preveda l'uso di FXa e di un substrato specifico.	
13	<b>Dabigatran</b>	Disponibilità della metodica di dosaggio sulla strumentazione fornita.	
14	<b>Rivaroxaban</b>	Disponibilità della metodica di dosaggio sulla strumentazione fornita.	
15	<b>Apixaban</b>	Disponibilità della metodica di dosaggio sulla strumentazione fornita.	

### **Caratteristiche indispensabili della strumentazione POCT**

Il sistema oggetto della gara deve presentare i seguenti requisiti indispensabili:



- Strumentazione portatile nuova e di ultima generazione che consenta la determinazione su sangue intero capillare del tempo di protrombina.
- Alimentazione attraverso batterie ricaricabili.
- Possibilità di conservare le strisce reattive a temperatura ambiente.
- Tempo di analisi inferiore a 120 secondi.
- Semplicità dell'acquisizione dei dati di calibrazione delle strisce reattive.
- Quantitativo di campione necessario inferiore a 10 microlitri.
- Fornitura di un controllo di qualità esterno per la verifica analitica.
- Memoria strumentale per archiviazione test paziente e controlli di qualità.
- Interfacciamento ai sistemi gestionali.

### **Caratteristiche preferenziali del sistema POCT**

- Strumentazione con display touchscreen di ultima generazione per un utilizzo semplice e intuitivo.
- Acquisizione delle informazioni relative a operatore, paziente, calibrazioni e controlli di qualità attraverso dispositivo (reader) di barcode integrato nello strumento per garantire la tracciabilità informatica del processo analitico.
- Possibilità di digitare anche manualmente attraverso tastierino touchscreen le informazioni relative al paziente.
- Autenticazione dell'operatore tramite badge RFID.
- Import informazioni acquisite sia via cavo sia Wi-Fi.
- Infrastruttura gestionale e di collegamento verso il LIS di tipo Server.
- Metodo di estrazione della striscia utilizzata a garanzia della sicurezza per l'operatore.
- Reagenti e controlli appartenenti alla stessa azienda di quelli offerti per la strumentazione di Laboratorio.

L'Impresa dovrà fornire a titolo gratuito, per ogni analisi oggetto della fornitura, i dispositivi medico diagnostici in vitro necessari alla definizione dell'intervallo di riferimento (almeno 100 determinazioni per i test di routine e almeno 40 determinazioni per i test di coagulazione specialistica).

### **Calibratori**

L'Impresa deve fornire, per ogni strumento, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, materiali di calibrazione specifici dei test con i valori assegnati per la calibrazione. I materiali di calibrazione devono essere commutabili e idonei al sistema reagente-strumenti, pronti all'uso e liofilati, che coprano tutto l'ambito dinamico del test.

### **Plasmi di controllo**

- Plasmi liofilati a titolo noto, con livello normale e patologico per i seguenti parametri: Lupus anticoagulant screen e Lupus anticoagulant confirm, APCR; livello patologico per PC attività, PS free, Alfa-2-antiplasmina.
- Stabilità di almeno 4 ore dopo ricostituzione.
- Controlli dedicati per D-Dimero.

- Plasmidi di controllo dedicati per Eparina UH, LMWH, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban a due livelli di concentrazione.

### **Programmi VEQ interlaboratorio**

Fornitura di un programma VEQ per gli esami di coagulazione specialistica (programma UKNEQAS).

### **Aggiornamenti**

L'Impresa dovrà provvedere, durante il periodo di vigenza del contratto e senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e/o migliorie HW e SW previsti dal costruttore per le apparecchiature consegnate (escluse nuove funzionalità e/o accessori), gli aggiornamenti del programma, dell'interfaccia, degli archivi, previa valutazione da parte dell'Azienda. In particolare, saranno a carico dell'Impresa le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW relative alle funzionalità fornite.

### **Consegna e collaudo**

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire a suo onere:

- il trasporto e la consegna delle APPARECCHIATURE nel reparto di utilizzo (al piano), previo accordo per la consegna con il magazzino della S.C. Ingegneria Clinica al quale andranno consegnati i documenti di trasporto delle merci e le verifiche di sicurezza elettriche effettuate (non antecedenti a 30 giorni dalla data della consegna);
- l'installazione e la messa in funzione della strumentazione comprensiva degli allacciamenti alla rete informatica, alla rete elettrica, alla rete idrica per il carico dell'acqua (deionizzatore, se previsto) e al sistema di scarico dei liquidi reflui presente in Laboratorio;
- la disinstallazione e il recupero della strumentazione alla cessazione del contratto.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro il termine di 15 giorni dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda. Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo rappresenta il documento indispensabile alla liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella guida CEI EN 62353:2010-10 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo. Ogni onere per detto collaudo (rimozione e smaltimento degli imballi inclusi) si intende a totale ed esclusivo carico dell'Impresa.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'Impresa è responsabile dei vizi/difetti/anomalie riscontrati in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Il collaudo deve prevedere la compilazione della scheda di impianto dell'Azienda.

### **Formazione**

- Addestramento del personale tecnico e laureato all'utilizzo ottimale del sistema con verbale di effettuazione contenente nomi e argomenti del corso;
- Formazione del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica a un primo intervento sulle apparecchiature.

I corsi sono a totale carico dell'Impresa aggiudicataria per tutto il personale che il reparto segnala e con le modalità che verranno richieste dal reparto utilizzatore.

### **Servizio di manutenzione**

Il servizio di manutenzione deve essere di tipo **full risk**.

**L'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o a eventi accidentali non riconducibili a dolo o a uso improprio degli operatori. La garanzia full risk comprende anche tutto il materiale di consumo (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori...).**  
**Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere attivo dal lunedì al sabato (6 giorni a settimana), con disponibilità alla reperibilità domenicale e nei giorni festivi.**

Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore. Nel caso in cui la durata della riparazione superi le 48 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, un'apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita o una soluzione funzionale che consenta di fornire il servizio richiesto.

Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti di entità rilevante raggiunga il totale di 4 durante il periodo contrattuale, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti. Nel periodo contrattuale dovranno essere effettuate anche tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla normativa vigente, le verifiche funzionali e le manutenzioni preventive previste dal produttore, comprensive del relativo materiale di consumo; la cadenza di tutte queste manutenzioni (verifiche di sicurezza, funzionali, preventive) dovrà essere almeno annuale e in ogni caso conforme alla norma 66-5: in particolare dovrà essere effettuata la verifica elettrica e funzionale sia del sistema completo sia di ogni singolo accessorio (ad esempio UPS). Tutte le suddette verifiche dovranno costituire parte integrante di una relazione, da compilarsi almeno con cadenza annuale, che attesti la sicurezza elettrica dell'intero sistema, relazione che dovrà essere validata dalla S.C. Ingegneria Clinica. Qualora tale relazione non venga prodotta e/o non venga validata, l'Impresa sarà comunque responsabile di ogni eventuale danno a cose o persone dovuto a cause di insufficiente sicurezza elettrica, sollevando l'Azienda da qualsivoglia responsabilità.

Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Copia del rapporto di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento.

La gestione operativa delle chiamate viene demandata alla società ELLF, che è autorizzata a sollecitare gli interventi stessi e a richiedere i relativi documenti per conto dell'Azienda.

### **Certificazioni**

- Rispondenza alle attuali normative per le apparecchiature di Laboratorio.
- Rispondenza alla Direttiva 98/79 e s.m.i.

### **Trattamento dei dati personali (ove previsto)**

D.Lgs. 196/03 “Codice in materia di Protezione dei Dati Personali”.

Durante l’esecuzione dell’attività presso l’Azienda, l’Impresa potrà venire a contatto con dati personali e sensibili, così come definiti nell’art. 5 del D.Lgs. 196/03.

Con riferimento alla suddetta legge, e in particolare all’art. 5 (Definizioni), si specifica che:

- l’ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda è il “titolare” e “responsabile” del trattamento dei dati personali e sensibili del paziente che ha in cura;
- le persone fisiche dell’Impresa che svolgeranno le mansioni previste dal contratto sono definite “incaricati”. La figura dell’incaricato risulta quindi nominata dall’Impresa e autorizzata dal “titolare” e “responsabile” a effettuare operazioni di trattamento;
- entro 15 giorni dall’attivazione del servizio, l’Impresa fornirà all’Azienda l’elenco degli incaricati al trattamento dei dati personali. Tale elenco deve prevedere: nome e cognome, data e luogo di nascita, ditta di appartenenza, compiti specifici che il soggetto dovrà svolgere presso le sedi dell’Azienda;
- gli incaricati al trattamento dei dati personali potranno effettuare solo quelle azioni di trattamento dei dati strettamente indispensabili all’erogazione del servizio. Sono quindi esplicitamente vietate altre operazioni di trattamento, non attinenti alle mansioni svolte, anche se queste risultassero possibili da un punto di vista meramente tecnico;
- per quanto non espressamente indicato nel presente articolo, si rinvia alle norme previste dal D.Lgs. 196/03.

### **Caratteristiche minime**

#### **Hardware PDL**

- Tipologia: MIDDLETOWER CLIENT o equivalente
- Vendor: Lenovo, HP-Compaq, Fujitsu, Acer, Dell
- Processor: Intel I5 o equivalente AMD o superiore
- Hard Disk: 250 Gb almeno RAID1 + HOTSPARE tipo meccanico
- Doppio alimentatore
- Doppia scheda di rete
- Doppia scheda seriale
- RAM: 4 Gb o maggiore
- Monitor: almeno 19”, led full hd
- Keyboard: Ita 102 tasti
- Mouse: Scroll USB optical Mouse
- Cavo di rete RJ45 3 Mt
- Cavo Kensington Twin

#### **Hardware Server**

I sistemi applicativi forniti dovranno essere installati in uno dei server farm dell’Azienda, data center ASST-Niguarda o data center di LISPA a Milano che sono in architetture totalmente virtualizzati WMWARE. Nel progetto dovrà essere indicato dimensionamento di RMA, CPU e DISCO oltre alla banda necessaria di collegamento di ogni server necessario, anche in considerazione alle integrazioni previste con altri sistemi dipartimentali, come di seguito indicato:

SCHEDA SERVER:			
N° SCHEDA	Tipo Server:		<input type="checkbox"/> VIRTUALE
Scopo Server:	<input type="checkbox"/> PROD	<input type="checkbox"/> STAGE	<input type="checkbox"/> TEST & DEV
Ambiente:	<input type="checkbox"/> Web o App (AS)	<input type="checkbox"/> DATABASE (DB)	<input type="checkbox"/> INTEGRAZIONE (INT)
<input type="checkbox"/> Altro, specificare:			
CONFIGURAZIONE SOFTWARE di AMBIENTE:			
Tipo Sistema Operativo	<input type="checkbox"/> Microsoft Windows Server	<input type="checkbox"/> Red Hat Enterprise Linux	<input type="checkbox"/> Oracle Enterprise Linux
Versione Sistema Operativo	2012, altro:	6.0, altro:	6.0, altro:
CONFIGURAZIONE HARDWARE:			
CPU / vCPU (Numero):	CPU (Modello) :	Storage / vDisk (GB):	RAM / vRAM (MB):
Storage (Gb)	iniziale:	incrementale per anno :	
Richiesta connessione DMZ:			
Banda massima richiesta di funzionamento:			

Si richiede inoltre di indicare sistemi operativi, application server e database in termini di brand e versione. Si specifica che ad ogni modo i costi di licensing di tutte le componenti di ambiente sono da ritenersi inclusi nel presente bando.

Si precisa che è a carico dell’Impresa garantire l’integrità dei dati salvati e provvedere al ripristino degli stessi in caso di necessità.

### Software PDL

- S.O. conforme allo standard ospedaliero (Windows 7 64bit Professional) licenza a carico del fornitore dell’apparecchio. Le PDL sono in dominio Windows 2012
- Tutte le postazioni di produzione non nominale verranno configurate con un utente generico di dominio con specifiche policy che inibiscono il desktop e l’accesso sul disco locale
- Non è previsto backup delle PDL, ma solo di quanto installato a livello server centrale
- Kaspersky Anti-Virus 6.0 Italiano viene fornito dall’Azienda
- Office automation (dove necessario): libre office
- Controllo remoto PDL: tightVNC centralizzato con pwd di accesso per area funzionale.

### Backup centralizzato

Il sistema di backup centralizzato orientato al disaster recover dell’Azienda è CommVault Simpana gestito per conto dell’ente da Business-e/Telecom all’interno del servizio di gestione del Datacenter aziendale.

L’Impresa dovrà provvedere a estendere, a proprio onere, la capacità di backup di tale sistema provvedendo sia all’acquisto della licenza Simpana, commisurata alla dimensione della quantità di dati che si intende proteggere, sia provvedendo all’espansione dell’infrastruttura storage di backup dell’impianto costituita da due sistemi Huawei Ocean Store S2200T.

Il taglio minimo di espansione del sistema è:

- Licenza Simpana 5 Terabyte di dati protetti
- Estensione infrastruttura backup storage Datacenter 5 Terabyte
- Estensione infrastruttura backup storage Disaster Recovery 5 Terabyte

L'Impresa dovrà approvvigionarsi dal gestore del servizio (Business-e/Telecom). A tal fine saranno comunicati ai concorrenti le opzioni di configurazione e il listino prezzi contrattuale.