SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI PRE-PREANALITICA, PREANALITICA, CHIMICA/IMMUNOMETRIA E POSTANALITICA PER LE NECESSITA' DEI LABORATORI ANALISI DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.

Sommario

Art. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA 4

1.1 - INTRODUZIONE 4

1.2 – OGGETTO DELLA FORNITURA 5

1.3 – DURATA DELLA FORNITURA E BASE D'ASTA 6

1.4 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE 6

1.5 – VARIAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI ESAMI DURANTE IL PERIODO CONTRATTUALE 6

1.6 – PREZZO A REFERTO E CANONI APPARECCHIATURE 6

1.7 – INFORMAZIONI UTILI PER DIMENSIONARE L'OFFERTA PRESENTI NEGLI ALLEGATI 7

Art. 2 – OBIETTIVI DELLA FORNITURA 7

Art. 3 – SOPRALLUOGO 8

Art. 4 – TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) 10

Art. 4.1 – RISCHIO CHIMICO 10

Art. 4.2 – RISCHIO BIOLOGICO 10

Art. 4.3 – RISCHIO RUMORE 10

Art. 4.4 – ALTRI RISCHI FISICI 10

Art. 4.5 – ATMOSFERE ESPLOSIVE 11

Art. 4.6 – RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI 11

Art. 4.7 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO 11

Art. 4.8 – AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO 11

Art. 4.9 – AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI 11
Art. 5 – GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI 11
Art. 6 – PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA 13
Art. 7 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, NECESSITA' IMPIANTISTICHE 14
Art. 7.1 – CRONOPROGRAMMA ESECUTIVO 14
Art. 7.2 – NECESSITA' IMPIANTISTICHE, ARREDO TECNICO ED ATTREZZATURE DI SUPPORTO ... 14
Art. 7.3 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE DEI SISTEMI 15
Art. 7.4 – TRANSITORIO NEL LRIF 15
Art. 8 – CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, KIT, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO, ECC.) 15
Art. 8.1 – GESTIONE DEL MAGAZZINO 15
Art. 8.2 – MODALITA' DI CONSEGNA DEI BENI SANITARI 16
Art. 9 – SPECIFICHE INFORMATICHE 16
9.1 - INFRASTRUTTURA SERVER 16
9.2 – CYBERSECURITY 17
9.2.1 - PROTEZIONE DA MALWARE E MINACCE AVANZATE 17
9.2.2 - GESTIONE ACCESSI E IDENTITÀ 17
9.2.3 - PROTEZIONE DEI DATI 18
9.2.4 - INFRASTRUTTURA E ACCESSO AGLI AMBIENTI 18
9.2.5 - SICUREZZA DELLA SUPPLY CHAIN 18
9.2.6 - LOGGING E MONITORAGGIO 18
9.2.7 – GESTIONE INCIDENTI E NOTIFICHE 18
9.2.8 – VULNERABILITY MANAGEMENT E TEST DI SICUREZZA 19
9.2.9 – PATCHING E AGGIORNAMENTI 19
9.2.10 – SICUREZZA ENDPOINT 19
9.2.11 – SICUREZZA DI RETE 19
9.2.12 – SVILUPPO SICURO 19
9.2.13 – CONTINUITÀ OPERATIVA 19
9.2.14 – AUDIT E VERIFICHE 20
9.2.15 – FINE CONTRATTO (EXIT STRATEGY) 20
9.3 - COLLEGAMENTO AL LIS 20
9.4 - INTEGRAZIONE CON IL SISTEMA DI MAGAZZINO 20

9.5 - Integrazione MAIA-NFS e WT3-NFS.....21
Art. 10 – FORMAZIONE DEL PERSONALE 21
Art. 11 – COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE.....21
Art. 12 – PERIODO DI PROVA 23
Art. 13 – ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE 23
Art. 14 – GESTIONE DEI RAPPORTI DI INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA E/O PREVENTIVA 24
Art. 15 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI.....25
Art. 16 – PENALITA' 26
Art. 17 – OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA AL TERMINE DELLA FORNITURA.....27
Art. 18 – CARATTERISTICHE INDISPENSABILI, PENA ESCLUSIONE.....27
Art. 19 – CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA' 36

Art. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

1.1 - INTRODUZIONE

La UO Patologia Clinica Romagna è formata da un Laboratorio Unico di Riferimento (**LRIF**) in località Pievesestina (FC) e da sette Laboratori a Risposta Rapida (**LRR**) nelle sedi ospedaliere di Cesena, Faenza, Forlì, Lugo, Ravenna, Riccione, Rimini.

La rete dei Laboratori garantisce il servizio diagnostico cui è preposta senza soluzione di continuità per tutte le esigenze degli ospedali e dei servizi sanitari territoriali (province di Forlì-Cesena, Ravenna, Rimini).

I LRR ed il LRIF operano secondo una logica di Laboratorio unico, geograficamente distribuito, ma funzionalmente integrato: ricevono i campioni dai punti prelievo distribuiti negli ospedali e sul territorio mediante i servizi interni ospedalieri (LRR) e un servizio di trasporto, acquisito con specifica gara di appalto, che assicura l'arrivo dei campioni in tempi, modalità e condizioni (in particolare di temperatura) controllati nel LRIF. In condizioni particolari e d'urgenza possono essere attivati dei trasporti straordinari verso il LRIF o tra i LRR.

L'integrazione si realizza anche mediante una rete informatica unica che consente la programmazione degli esami, l'esecuzione analitica, la validazione dei dati e la produzione dei referti.

Al fine di garantire la continuità analitica, sia nel LRIF sia nei LRR sono presenti soluzioni di backup strumentale e organizzativo.

Descrizione dell'organizzazione attuale

- **Pre-preanalitica**

Tutti i punti di prelievo della Azienda USL della Romagna (per pazienti interni/ricoverati ed esterni/ambulatoriali) sono collegati in rete, tramite vari applicativi informatici, con il LIS (accettazione, stampa etichette e referti, ecc.): LRIF e LRR non ricevono nessuna richiesta su supporto cartaceo.

- **Preanalitica**

In tutti i LRR si esegue la registrazione e l'ordinamento di tutte le provette (dei pazienti ricoverati nei reparti ospedalieri) da inviare al LRIF o da trattare in loco, la centrifugazione della linea siero, l'indagine delle principali non conformità, la gestione dei rapporti con i reparti. Per eseguire tali operazioni in tutti i LRR viene utilizzata una preanalitica automatizzata. Nei punti prelievo si centrifuga la linea siero del settore chimica/immunometria prima del trasporto.

Presso il LRIF è presente un settore denominato front-end per la ricezione di tutti i campioni: accettazione dei contenitori terziari, check-in dei campioni, centrifugazione, sorting, invio ai settori analitici e deposito dei contenitori di trasporto per successiva spedizione. La fascia oraria di attività di tale settore è indicativamente dalle ore 8.00 alle ore 14.30 dal lunedì al sabato.

Il settore esegue un check-in strumentale giornaliero per 18.000 campioni e un check-in manuale (per provette/contenitori di formato non standard) per 3.000 campioni.

Nel LRIF è presente un sistema di trasporto per la movimentazione interna dei campioni per provette, contenitori, supporti strumentali, porta-provette, ecc. Tale sistema permette il passaggio automatico dei campioni biologici dalla zona front-end (piano terra) al piano primo, dove sono presenti n. 3 stazioni di arrivo dei campioni.

- **Attività analitica del Laboratori a Risposta Rapida (LRR)**

Per i LRR l'attività analitica derivante dai campioni che provengono dai reparti ospedalieri si svolge sulle 24 ore per 7 giorni alla settimana, 365 giorni all'anno, festivi compresi, con maggior carico di lavoro nella fascia oraria 8.00-14.00.

Per i LRR vengono eseguiti test in urgenza e in linea veloce.

- **Attività analitica del settore di chimica/immunometria (LRIF)**

Per il LRIF l'attività analitica è operativa nella fascia oraria 8:00-17:00 per 6 giorni alla settimana, 300 giorni all'anno.

La strumentazione preanalitica del settore di chimica/immunometria è in grado di eseguire le seguenti operazioni: ricevimento e registrazione dei campioni, ordinamento, centrifugazione selettiva, stappatura/tappatura, aliquotazione della provetta primaria in contenitori secondari (che sono etichettati dal sistema) per la stessa linea analitica, per altre linee analitiche o per strumenti stand alone, gestione delle non conformità, trasporto e caricamento sugli analizzatori, stoccaggio temporaneo dei campioni, archiviazione delle provette processate e corretta conservazione per un tempo definito dal Laboratorio, per la eventuale verifica dei risultati e le eventuali necessità di altri settori.

È presente, inoltre, un sistema di check-out intelligente con tracciatura, conservazione a temperatura controllata e refrigerata e possibilità di recupero automatizzato dei campioni processati.

Con l'attuale organizzazione, la maggior parte dei test eseguiti vengono refertati in giornata e comunque secondo tempi riportati nello standard di servizio.

Il settore tratta circa 8.000 campioni al giorno.

1.2 – OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura di gara ha per oggetto la fornitura di sistemi di pre-preanalitica, preanalitica, chimica/immunometria e postanalitica del settore chimica/immunometria per le necessità dei Laboratori Analisi dell'Azienda USL della Romagna al fine di un miglioramento complessivo dell'efficacia diagnostica, dell'efficienza economica e dell'appropriatezza dei servizi.
La fornitura comprende il noleggio delle apparecchiature e l'assistenza tecnica *full risk* per tutta la durata del contratto (compresi, se previsti, rinnovi, proroghe, contratti ponte, ecc.), la fornitura di kit/reagenti/materiale di consumo, CQ, VEQ e la formazione in loco al personale utilizzatore durante il periodo di validità del contratto.

Si precisa che:

- per **pre-preanalitica** si intendono le seguenti fasi che si svolgono nei punti prelievo ambulatoriali: preparazione dei contenitori/provette, etichettatura, prelievo, check-out, centrifugazione, idonea conservazione e inserimento nei rack per trasporto.

- per **preanalitica** si intendono le seguenti fasi che si svolgono nei Laboratori:
    - presa in carico dei campioni in Laboratorio (front-end LRIF piano terra e/o LRR): check-in/sample-seen, trattamento (centrifugazione), smistamento in rack dedicati (sorting), aliquotazione;
    - distribuzione ai settori nel LRIF;
    - gestione di tutte le fasi non strettamente analitiche nel settore di chimica/immunometria del LRIF (primo piano del LRIF) e dei LRR (ad esempio: trasporto provette verso i moduli analitici e verso gli storage).

La fornitura è finalizzata alla esecuzione almeno degli esami indispensabili riportati in Allegato F, presso i Laboratori dell'Azienda USL della Romagna:

- Laboratorio Unico di Riferimento (LRIF) in località Pievesestina (FC);
- Laboratorio a Risposta Rapida (LRR) nella sede ospedaliera di Cesena;
- Laboratorio a Risposta Rapida (LRR) nella sede ospedaliera di Faenza;
- Laboratorio a Risposta Rapida (LRR) nella sede ospedaliera di Forlì;
- Laboratorio a Risposta Rapida (LRR) nella sede ospedaliera di Lugo;
- Laboratorio a Risposta Rapida (LRR) nella sede ospedaliera di Ravenna;
- Laboratorio a Risposta Rapida (LRR) nella sede ospedaliera di Riccione;
- Laboratorio a Risposta Rapida (LRR) nella sede ospedaliera di Rimini.

E' richiesto anche un sistema di trasporto per la movimentazione interna dei campioni nel LRIF, che permetta il passaggio automatizzato dalla zona front-end (piano terra) ai piani primo e secondo della struttura, ed un sistema di check-out intelligente del settore chimica/immunometria con tracciatura, conservazione a temperatura controllata e refrigerata, possibilità di recupero automatizzato dei campioni.
La fornitura deve comprendere inoltre un software di gestione dei dispositivi della parte pre-preanalitica ed un middleware, per la gestione della strumentazione preanalitica ed analitica, entrambi integrati con il LIS aziendale, accessibile da tutti i punti della rete dei Laboratori. Il middleware della parte analitica deve inoltre consentire da remoto la visualizzazione dei risultati e la validazione (telemedicina).
Si intendono incluse nella fornitura, senza costi aggiuntivi, anche:

- apparecchiature a supporto della strumentazione offerta (v. Art. 7 e punto n. 70 delle caratteristiche indispensabili pena esclusione);
- 20 centrifughe refrigerate;
- 10 centrifughe non refrigerate;
- dispositivi di produzione/filtrazione/distillazione/deionizzazione dell'acqua necessaria al corretto funzionamento dei sistemi offerti per tutti i Laboratori;
- almeno 2 stazioni informatizzate per il LRIF, complete di PC, lettore barcode, stampante etichette, per l'accettazione/registrazione manuale di tutte le tipologie di campioni non gestibili mediante strumentazione automatizzata;
- almeno 2 stazioni informatizzate per ogni LRR, complete di PC, lettore barcode, stampante etichette, per l'accettazione/registrazione manuale di tutte le tipologie di campioni non gestibili (provette refrigerate, contenitori di formato non standard, ecc.) mediante strumentazione automatizzata;
- postazioni di controllo e refertazione (PC di validazione), che consentano l'operatività simultanea del LIS e del middleware: almeno 4 nel LRIF ed almeno 1 nei LRR.

La strumentazione offerta dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione; dovrà avere un livello correlato alle necessità di ciascuno dei Laboratori e possedere una tecnologia avanzata o, comunque, assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici; dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento. Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative.

1.3 – DURATA DELLA FORNITURA E BASE D'ASTA

La durata della fornitura è di **5 anni**, **eventualmente rinnovabili per ulteriori 2 anni anche singolarmente considerati.**

OGGETTO DELLA FORNITURA	BASE D'ASTA ANNUA (IVA ESCLUSA)	BASE D'ASTA PER 5 ANNI (IVA ESCLUSA)
SISTEMI DI PRE-PREANALITICA, PREANALITICA, CHIMICA/IMMUNOMETRIA E POSTANALITICA PER LE NECESSITA' DEI LABORATORI ANALISI DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA	- 1.035.000€/anno per canoni di noleggio e di assistenza tecnica; - 5.700.000€/anno per referti; per un totale di **6.735.000€/anno.**	**33.675.000€**

1.4 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà tramite il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con l'attribuzione di max 30/100 punti al prezzo, e max 70/100 punti alla qualità (con soglia minima di sbarramento pari a 36 punti per il punteggio tecnico complessivo), così come dettagliato nel disciplinare di gara.

1.5 – VARIAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI ESAMI DURANTE IL PERIODO CONTRATTUALE

L'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, in qualsiasi fase del contratto, quantità aggiuntive di sistemi per un periodo di tempo che potrà essere anche inferiore alla durata del contratto principale. Tali sistemi aggiuntivi dovranno essere forniti alle medesime condizioni economiche o migliorative offerte in gara, fermo restando che i canoni di noleggio cesseranno comunque di essere corrisposti dall'Azienda Appaltante al momento dell'eventuale rinnovo, proroga, ecc., ergo: cesseranno di essere corrisposti i canoni di noleggio dei sistemi aggiuntivi anche qualora non siano decorsi gli anni della durata del contratto principale, senza possibilità per l'aggiudicatario di sollevare eccezione alcuna.
Si precisa altresì che, qualora a seguito di cambiamenti organizzativi e/o necessità aziendali attualmente non prevedibili, non risultassero più necessari alcuni dispositivi installati nei LRR, l'Azienda Appaltante si riserva la possibilità di restituirli alla Ditta Aggiudicataria. In tal caso, verranno cessati i relativi canoni di noleggio e di assistenza tecnica a partire dal giorno di ultimo utilizzo.

Il Laboratorio si riserva di decidere, durante tutto il periodo della fornitura, se modificare la frequenza di esecuzione di alcuni esami (ad esempio non quotidiana) a seconda della numerosità delle richieste e del grado di urgenza dell'informazione clinica e anche di interrompere l'esecuzione di alcuni esami per motivi organizzativi o per nuovi riscontri scientifici che ne dimostrino la scarsa appropriatezza.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire nuovi esami non inclusi in offerta, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a formulare un prezzo a referto congruo con i prezzi offerti per gli esami previsti in gara e con i prezzi di mercato.

Si specifica infine che, nel caso in cui dovesse variare la fornitura regionale di provette, è a carico della Ditta Aggiudicataria l'eventuale sostituzione ed aggiornamento di tutto ciò che non è più compatibile (ad esempio rack, aggiornamenti software della strumentazione, ecc.).

1.6 – PREZZO A REFERTO E CANONI APPARECCHIATURE

Nell'Allegato F è indicata l'attività annua presunta dei Laboratori, espressa come "esami refertati" su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica.

Si segnala che il numero di esami refertati indicati si riferisce ai processi analitici rilevati dal LIS; non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni ed eventuali ripetizioni effettuate per cause di qualsivoglia natura.

Il “prezzo a referto” offerto dall’O.E. deve includere reagenti, calibratori, materiali di consumo, controlli e quant’altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria in offerta.

Sono esclusi dal prezzo a referto i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici.

Sono inoltre esclusi dal prezzo a referto le quote relative a noleggio strumentale e manutenzione (assistenza tecnica *full risk*).

Il prezzo a referto per lo stesso esame deve essere unico per tutti i Laboratori. I canoni di noleggio e di assistenza tecnica devono essere gli stessi per ogni modello di strumentazione offerta.

Gli ordini relativi ai canoni di noleggio e di assistenza tecnica verranno emessi con periodicità semestrale posticipata, per consentire la successiva fatturazione. In caso di rinnovo, proroga tecnica, contratto ponte ecc., i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti; resteranno in vigore solo i canoni di assistenza tecnica *full risk*.

Gli ordini relativi agli esami refertati verranno emessi con cadenza trimestrale, per consentire la successiva fatturazione, entro il 15 del mese del trimestre successivo.

Eventuali fatture emesse con modalità difforme da quanto sopra indicato non saranno corrisposte.

Saranno a carico della Ditta Aggiudicataria gli eventuali costi di implementazione, interfacciamento e configurazione del sistema amministrativo contabile NFS e dei sistemi software MAIA e WT3, anche per la creazione automatica di un documento contabile che generi la fatturazione verso l’Azienda USL della Romagna.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre essere disponibile a realizzare gli opportuni interfacciamenti con i nuovi sistemi software che sostituiranno o affiancheranno quelli attualmente in uso.

L’approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell’attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico della Ditta Aggiudicataria utilizzando il sistema software MAIA e WT3: gli eventuali costi aggiuntivi rispetto a quelli previsti dai canoni di manutenzione AUSL per questi applicativi, saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

1.7 – INFORMAZIONI UTILI PER DIMENSIONARE L’OFFERTA PRESENTI NEGLI ALLEGATI

- Nell’Allegato E è riportato l’elenco dei punti prelievo, con l’indicazione del numero di postazioni di prelievo, il numero medio di pazienti al giorno ed i giorni di apertura.
- Nell’Allegato F è riportato l’elenco e la numerosità degli esami oggetto della presente fornitura, suddivisi per Laboratorio, con l’indicazione se indispensabili oppure opzionali. Tale numerosità è da intendersi come esami refertati.
- Nell’Allegato H è riportato l’elenco degli esami effettuati nel LRIF che devono essere garantiti in situazioni di emergenza.
- Nell’Allegato I è riportato il flusso orario di arrivo dei campioni e il carico medio giornaliero dei Laboratori (LRIF e LRR).
- Nell’Allegato L sono disponibili le planimetrie (sia in formato pdf, sia in formato dwg) di tutti i Laboratori Analisi nelle quali sono evidenti i vincoli strutturali imprescindibili con cui i sistemi proposti nella configurazione definitiva devono essere compatibili. Per quanto riguarda il LRIF, nell’Allegato L sono riportate anche le aree aggiuntive disponibili per il periodo transitorio.

Art. 2 – OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che l’Azienda USL della Romagna intende perseguire con la presente acquisizione, nell’ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell’efficienza e dell’efficacia del servizio, sono i seguenti:

- Progettare e realizzare un sistema di gestione della fase pre-preanalitica e preanalitica di carattere dipartimentale (U.U.O.O. di Patologia Clinica, Microbiologia, Officina Trasfusionale e Genetica Medica) col massimo livello di sicurezza e di automazione possibile.

- Nei punti prelievo: identificazione sicura dei pazienti e degli operatori addetti ai prelievi, identificazione di data e orario del prelievo, tracciabilità dei dati e dei campioni correlati, preparazione semplice, sicura e completa dei contenitori/provette necessari, etichettatura corretta e di ottima qualità (per leggibilità, tenuta del colore e sicura adesione ai contenitori).
- Identificazione sicura, tracciabilità continua e salvaguardia delle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni biologici, dal momento del ricevimento del campione in Laboratorio fino al momento dell'analisi.
- Per i campioni di chimica/immunometria del LRIF: rintracciabilità e corretta conservazione postanalitiche dei campioni fino al momento dello smaltimento. Questa fase deve poter consentire la ripetizione di una o più analisi, entro un tempo definito, per verifica, eventuale aggiunta di esami, possibile utilizzo del campione da parte di altro settore che utilizza la stessa matrice biologica, senza alterazioni delle caratteristiche chimico-fisiche.
- Integrazione funzionale e/o tecnica della presente fornitura con tutte le Unità Operative, le aree ed i settori analitici del LRIF e dei LRR.
- Gestione dei campioni in ingresso in Laboratorio con una elevata automazione, minimo intervento manuale e massima sicurezza per gli operatori in tutte le fasi del processo di produzione.
- Acquisizione di strumentazione preanalitica in grado di gestire la più ampia gamma possibile di formati dei campioni.
- Riscontro e trattamento delle non conformità di accettazione, prelievo e invio del campione.
- Gestione dei campioni che consenta un flusso di lavoro lineare senza "colli di bottiglia" operativi in particolare nella fase preanalitica e nei passaggi da questa alla fase analitica.
- Gestione differenziata, secondo regole definite dal Laboratorio, dei campioni a seconda del livello di priorità (urgenze, routine, trial clinici, ecc.), dei centri prelievi/reparti di provenienza, della tipologia degli esami richiesti.
- Contenimento delle risorse umane.
- Creazione di una organizzazione flessibile che tenga conto sia delle esigenze presenti (come strumentazione e dotazione di personale) sia dell'evoluzione tecnologica e organizzativa che può realizzarsi in risposta ai cambiamenti nella domanda di esami di Laboratorio (come tipologia, qualità e quantità), sia delle future gare dei settori analitici.
- Massimo livello di automazione e di consolidamento degli esami in piattaforma analitica a completa automazione e minor numero di tipologie di analizzatori necessari per eseguire gli esami richiesti.
- Semplificazione dell'organizzazione e dei flussi di lavoro con riduzione del numero di provette necessarie per gli analiti richiesti e della quantità di sangue necessaria.
- Versatilità della configurazione di strumenti e metodiche.
- Tracciabilità dei campioni e dei relativi risultati durante tutto il processo produttivo.
- Affidabilità analitica, strumentale e informatica.
- Tutelare la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).
- Rispondere al Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) 2016/679.
- Rispondere ai requisiti dettati dalla NIS2.

Pertanto, con il presente appalto viene ricercata la migliore dotazione esistente oggi sul mercato, che abbia caratteristiche durature ed efficienti nel tempo.

Art. 3 – SOPRALLUOGO

È compito dell'O.E., sulla base delle planimetrie fornite per ogni Laboratorio, verificare accuratamente durante il sopralluogo lo stato dei locali e delle infrastrutture esistenti, al fine di effettuare la valutazione certa delle opere accessorie da eseguire a proprio carico, dei tempi di adeguamento e del posizionamento della strumentazione, sia per il periodo transitorio sia per le installazioni definitive.

Il layout che l'O.E. offerente dovrà presentare per ciascun Laboratorio dovrà tener conto anche della strumentazione installata, proveniente da altre forniture (ad esempio Ematologia, Coagulazione, ecc.). Gli spazi a disposizione per i sistemi proposti dall'O.E., pertanto, saranno solo quelli occupati dalla fornitura attuale (lotto 1 SISTEMI DIAGNOSTICI

PER CHIMICA IMMUNOMETRIA E PREANALITICA, determina di aggiudicazione n. 1676/2018) ed il layout proposto non dovrà prevedere né il riposizionamento delle apparecchiature di altre forniture (ad eccezione dei 2 Nefelometri mod. Atellica Neph 630 forniti dalla Ditta Siemens Healthcare e presenti al primo piano del LRIF, per lo spostamento dei quali i costi saranno a carico dell'O.E. offerente e il nuovo posizionamento previsto nel layout dovrà essere conforme a quanto indicato nei manuali d'uso) né la modifica degli attuali flussi di lavoro (se non migliorativa).

E' pertanto previsto che la Ditta effettui un sopralluogo nelle strutture aziendali, la cui data e l'orario dovranno essere concordati con i referenti Aziendali:

Laboratorio	**U.O. Patologia Clinica**	**U.O. Attività Tecniche**	**U.O. Ingegneria Clinica**
LRIF	Dott. Paolo Maltoni Tel. 0547394836 email paolo.maltoni@auslromagna.it	P.I. Stefano Biondi Tel. 0547394333 stefano.biondi@auslromagna.it	Ing. Jennifer Moschello Tel. 0547352808 email jennifer.moschello@auslromagna.it
LRR Cesena	Dott.ssa Claudia Di Carlo Tel. 0547352944/0543731258 email claudia.dicarlo@auslromagna.it	P.I. Stefano Biondi Tel. 0547394333 stefano.biondi@auslromagna.it	Ing. Jennifer Moschello Tel. 0547352808 email jennifer.moschello@auslromagna.it
LRR Faenza	Dott.ssa Angela Nardi Pantoli Tel. 0544285310/5766 email angela.nardipantoli@auslromagna.it	Andrea Bondi Tel. 0546601626 andrea.bondi@auslromagna.it Ing. Elisa Macini Tel. 0541705937 elisa.macini@auslromagna.it	Cesare Orlandi - Mirco Carnevali Tel. 0546601190 email cesare.orlandi@auslromagna.it mirco.carnevali@auslromagna.it
LRR Forlì	Dott.ssa Claudia Di Carlo Tel. 0547352944/0543731258 email claudia.dicarlo@auslromagna.it	Tiziano Laghi Tel. 0543731843 tiziano.laghi@auslromagna.it	Ing. Sandra Valli Tel. 0543731868 email sandra.valli@auslromagna.it
LRR Lugo	Dott.ssa Angela Nardi Pantoli Tel. 0544285310/5766 email angela.nardipantoli@auslromagna.it	Andrea Fucci Tel. 0545214239 andrea.fucci@auslromagna.it Ing. Elisa Macini Tel. 0541705937 elisa.macini@auslromagna.it	Enrico Zanzi - Simone Cappelletti Tel. 0545214330 email enricomaria.zanzi@auslromagna.it simone.cappelletti@auslromagna.it
LRR Ravenna	Dott.ssa Angela Nardi Pantoli Tel. 0544285310/5766 email angela.nardipantoli@auslromagna.it	Ing. Fabiana Perrella Tel. 0544287388 fabiana.perrella@auslromagna.it Ing. Elisa Macini Tel. 0541705937 elisa.macini@auslromagna.it	Mattia Adamo - Carlo D'Ambrosio Tel. 0544285243 email mattia.adamo@auslromagna.it carlo.dambrosio@auslromagna.it
LRR Riccione	Dott. Maurizio Tura Tel. 0541705149/0541608931 Email maurizio.tura@auslromagna.it	Ing. Elisa Macini Tel. 0541705937 elisa.macini@auslromagna.it	Ing. Denise Tomei - Luca Tamburini Tel. 0541705919 - 0541705796 email denise.tomei@auslromagna.it luca.tamburini@auslromagna.it
LRR Rimini	Dott. Maurizio Tura Tel. 0541705149/0541608931 Email maurizio.tura@auslromagna.it	Ing. Elisa Macini Tel. 0541705937 elisa.macini@auslromagna.it	Ing. Denise Tomei – Monica Bacchini Tel. 0541705919 - 0541705588 email denise.tomei@auslromagna.it monica.bacchini@auslromagna.it

Vista la complessità del progetto e l'importanza di presentare progetti aderenti, anche nei tempi di realizzazione, agli obiettivi che l'Azienda Appaltante si prefigge di raggiungere, **il sopralluogo è obbligatorio, pena esclusione dalla gara**, per tutti Laboratori (LRIF + LRR).

Copia del modulo di presenza al sopralluogo (Allegato M) dovrà essere presentata nella busta contenente la documentazione amministrativa a comprova dell'avvenuto sopralluogo.

Il sopralluogo nei punti prelievo, invece, non è obbligatorio. Si specifica che la maggior parte dei punti prelievo non è coperta da rete Wi-Fi, ma la rete è solo cablata.

Art. 4 – TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)

Art. 4.1 – RISCHIO CHIMICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. Le Schede Dati di Sicurezza predisposte come richiesto dal Regolamento CE 1907/2006 (REACH) e s.m.i., dal Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i. per tutti i prodotti chimici classificati pericolosi (analitici ed ausiliari) o una Scheda informativa se non lo sono, su supporto informatico.
2. Gli aggiornamenti di dette schede dovranno essere forniti dall'assuntore durante tutto il periodo contrattuale, sempre su supporto informatico.
3. Compilare l'**Allegato D_Scheda prodotti chimici pericolosi**, indicando:
    - nome commerciale del prodotto chimico presente sul contenitore e sulla Scheda Dati di Sicurezza;
    - codice (o nome del file) della Scheda Dati di Sicurezza;
    - frasi di pericolo "H" presenti nella sez. 2 della Scheda Dati di Sicurezza;
    - quantità stimata (Kg/Lt) di prodotto utilizzato in una settimana tipo;
    - stato fisico: Solido, Liquido o Gassoso;
    - nome della strumentazione e tipologia di processo (ciclo chiuso/aperto) o della procedura manuale in cui viene utilizzato;
    - eventuali impianti di captazione necessari per l'utilizzo in sicurezza del prodotto chimico (es: cappe, aspirazioni localizzate applicati alle macchine, ecc.) nell'intero processo di lavoro (incluso lo smaltimento del rifiuto);
    - se è previsto l'uso di gas in bombole vanno indicati i sensori di rilevamento da prevedere nel locale e indicati i valori limite di sicurezza per l'attivazione degli allarmi.
4. Fornire i manuali d'uso e manutenzione delle strumentazioni. Inoltre, illustrare sinteticamente le modalità operative per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni, dei prodotti chimici utilizzati sia durante il processo produttivo, sia nella fase di calibratura, sia nei processi di tipo manuale che in ogni altra fase operativa necessaria per il completo ciclo di lavoro (es. smaltimento reflui).
5. Per eventuali processi/esami di tipo manuale, specificare le modalità tecniche, organizzative ed eventuali DPI da utilizzare.

Art. 4.2 – RISCHIO BIOLOGICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. Le modalità operative sicure per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni o nei processi di tipo manuale (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni).
2. Le misure preventive e protettive da applicare, compresi i Dispositivi di Protezione Tecnica o Dispositivi di Protezione Individuali.

Art. 4.3 – RISCHIO RUMORE

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. La dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura di lavoro.
2. Le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di prevenzione collettiva o individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio.

Art. 4.4 – ALTRI RISCHI FISICI

Andranno esplicitate le eventuali misure di prevenzione protezione da adottare al fine di garantire il rispetto dei limiti previsti dal Titolo VIII (Capo I-III-IV-V) del D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

Art. 4.5 – ATMOSFERE ESPLOSIVE

Andranno esplicitate le eventuali attività lavorative in cui esista il rischio di formazione di atmosfere esplosive, al fine di prevenire situazioni pericolose per i lavoratori e i luoghi di lavoro.

Art. 4.6 – RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI

Al fine di prevenire il rischio da movimentazione manuale carichi le ditte offerenti dovranno indicare le attività che prevedano movimenti ripetuti dell'operatore (ad es. > di 20 atti al minuto) e le attività che prevedano movimentazioni di materiali con peso superiore a 3 Kg (ad esempio taniche, campioni diagnostici, pacchi, ecc.).

Art. 4.7 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria deve prevedere e rendersi disponibile allo svolgimento di corsi di formazione/addestramento in loco rivolti agli operatori dell'Azienda USL della Romagna addetti all'uso delle nuove attrezzature, in fase di avvio e/o durante tutta l'esecuzione del contratto (su richiesta della Stazione Appaltante). Il tutto al fine di assicurare il corretto utilizzo delle attrezzature anche contemplando i possibili rischi per la salute e la sicurezza nell'uso delle stesse e le necessarie misure di prevenzione e protezione, in riferimento a quanto richiesto dal Capitolato.
L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Art. 4.8 – AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO

La Ditta Aggiudicataria dovrà, per tutta la durata del contratto, aggiornare i dati richiesti dal presente capitolo, in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi reagenti, nuove apparecchiature, nuove attività, ecc…).

Art. 4.9 – AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI

La Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per tutta la durata del contratto, tutte le informazioni necessarie all'Azienda USL della Romagna per la produzione del Documento di Valutazione dei Rischi, art. 17 comma 1 del D.lgs. 81/08 e s.m.i.

Art. 5 – GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI

Consapevole dell'importanza di attuare una politica ambientale volta all'uso razionale delle risorse, al contenimento delle emissioni ed alla minimizzazione della produzione di rifiuti, l'Azienda USL intende gestire i prodotti di scarto delle attività laboratoristiche in accordo con la normativa vigente, allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica e nel contempo secondo criteri di efficienza ed economicità (DPR 254/03).

A tale scopo la Stazione appaltante valuta le caratteristiche dei prodotti di scarto con l'obiettivo di destinare le diverse tipologie al sistema di trattamento più idoneo:

- collegamento in fognatura delle apparecchiature i cui reflui consentono la tutela del corpo idrico ricettore nonché il rispetto della disciplina degli scarichi di acque reflue urbane;
- raccolta dei rifiuti liquidi, non conferibili in fognatura, in cisterna oppure in taniche, a seconda dei volumi prodotti, delle caratteristiche dei prodotti di scarto, dell'organizzazione del Laboratorio;
- raccolta dei rifiuti solidi pericolosi a rischio chimico oppure infettivo;
- raccolta differenziata dei rifiuti non pericolosi o assimilabili agli urbani, per favorire il recupero di materia.

L'Azienda USL intende assolvere l'obbligo di disfarsi dei prodotti di scarto ricorrendo in via prioritaria allo scarico in fognatura; pertanto, al fine di individuare il percorso di gestione più idoneo si chiede alle Ditte partecipanti di fornire le seguenti informazioni (laddove applicabile): **Allegato C_Scheda rifiuti e scarichi**

- classificazione del rifiuto **solido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, ai sensi dell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06. Per i rifiuti classificati come pericolosi (es. CER

180106*, 180103*) è necessario fornire le classi di pericolo (es. HP5 nocivo, HP9 infettivo), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;

- classificazione del rifiuto **liquido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo: si chiede la classificazione in merito alla presenza (CER 180106*) oppure assenza (CER 180107) di sostanze chimiche pericolose, secondo le soglie e le indicazioni fissate nell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi. Per i rifiuti CER 180106* è necessario fornire le classi di pericolo (es. H5 nocivo, H6 tossico), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;
- per i rifiuti liquidi classificati CER 180107, con riferimento all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06, si chiede di allegare anche le analisi chimiche del refluo medio prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo[1], con riferimento ai seguenti parametri: pH, BOD5, COD, azoto ammoniacale, tensioattivi totali, P totale, cloruri, fluoruri. Le Ditte, sulla base dei reagenti utilizzati nella singola apparecchiatura, devono dichiarare se i metalli pesanti (alluminio, arsenico, bario, boro, cadmio, cromo totale, cromo esavalente, ferro, manganese, nichel, piombo, rame, selenio, zinco) e gli idrocarburi totali sono assenti oppure, nel caso in cui tale requisito non sia soddisfatto, devono determinarne la concentrazione. Riferimento tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.lgs. 152/06);
- stima dei volumi medi prodotti da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo;
- indicazione se è possibile tenere separato il refluo prodotto nel corso delle analisi dalle acque di lavaggio, e nel caso stima dei volumi di produzione: in questo caso le analisi di compatibilità alla fognatura devono essere fornite sia per il concentrato sia per il lavaggio;
- per tutti i rifiuti liquidi, indicare quali tipi di scarichi sono compatibili con la strumentazione (impianto centralizzato "a gravità", impianto centralizzato con altri sistemi es. "pompa di rilancio", tanica, altro);
- nel caso in cui l'unico sistema compatibile sia la raccolta in tanica, specificare se il sistema consente una sostituzione "pieno per vuoto" con taniche già in uso in Laboratorio per la raccolta rifiuti oppure se richieda taniche dedicate fornite in dotazione allo strumento e successivo svuotamento delle stesse.

Le attrezzature, laddove applicabile, dovranno essere collegate all'impianto centralizzato esistente di raccolta/trattamento reflui. Saranno a carico dell'appaltante tutti gli eventuali lavori di allaccio alla rete di trattamento

Le Ditte aggiudicatarie devono inoltre impegnarsi a fornire, su richiesta dell'Azienda USL della Romagna:

- analisi chimiche del refluo prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, con riferimento ai parametri della tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.lgs. 152/06);
- classificazione del rifiuto da imballaggio vuoto prodotto una volta che il reagente è finito, con particolare riferimento se sia da considerare un rifiuto pericoloso oppure non pericoloso all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

Le Ditte aggiudicatarie devono impegnarsi ad aggiornare tempestivamente i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi prodotti, apparecchiature con processi e diluizioni differenti, ecc).

I rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione delle apparecchiature sono considerati prodotti dal soggetto che ha effettuato l'intervento (Ditte aggiudicatarie), che deve provvedere a gestirli ai sensi del D.lgs. 152/06 e smi. L'Azienda USL si riserva la facoltà di chiedere copia dei certificati di smaltimento dei rifiuti oltre ad ogni altra documentazione (es. autorizzazione degli impianti di destinazione finale) ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

Le Ditte aggiudicatarie devono farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'Azienda USL (es. necessità di mantenere il

1 Si intende su macchine già installate con un carico di lavoro simile per qualità ai dati di attività riportati nelle tabelle allegate al presente capitolato.

confezionamento del materiale al fine della movimentazione interna). Restano fermi per le Ditte aggiudicatarie gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.lgs. 152/06.

La Stazione appaltante intende inoltre valutare gli impatti derivanti dalla fornitura e uso delle apparecchiature, pertanto gli OO.EE. aggiudicatari dovranno fornire, su richiesta, dati ambientali quali ad esempio consumi idrici, energetici e di altre risorse/materiali.

Art. 6 – PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA:

1. **Relazione tecnica**: l'O.E. deve predisporre una relazione tecnica (al massimo di 50 pagine) mirata alla descrizione puntuale:

   - della rispondenza dei sistemi offerti ai requisiti/caratteristiche di minima indispensabili. **La mancata corrispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi indispensabili implica la non ammissione alla prosecuzione della gara**;

   - dei parametri che definiscono i **CRITERI QUALITATIVI di valutazione** di cui alle tabelle del presente Capitolato tecnico, supportata da motivazioni di carattere tecnico.

   La relazione tecnica dovrà anche contenere una descrizione esaustiva in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, delle novità tecnologiche adottate e di ogni altro aspetto di stretto interesse della valutazione tecnica e potrà essere integrata da materiali multimediali (video, rendering, ecc.). Nella relazione tecnica devono anche essere indicati gli specialisti di riferimento per ogni tipologia di attività di installazione (metodiche, middleware, assistenza tecnica, assistenza commerciale, logistica) e l'individuazione di una figura di riferimento generale dell'attività (**Project Manager**).

2. **Manuali d'uso, schede tecniche ed eventuale materiale illustrativo di ogni apparecchiatura, prodotto, reagente, kit, ecc.**: la documentazione tecnica deve contenere tutte le informazioni utili alla Commissione Giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità, laddove previsti. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana.
3. **Copia delle Dichiarazioni di conformità** richieste nel presente Capitolato tecnico.
4. **Certificati di rispondenza alle Normative** specificate nel presente Capitolato tecnico.
5. **Schede di sicurezza**, ove applicabile.
6. **Planimetrie**: l'O.E. deve allegare, per ogni Laboratorio, le planimetrie contenenti il layout dettagliato e comprensivo di tutte le strumentazioni (inclusi gli spazi necessari per l'operatività e per le manutenzioni), delle postazioni manuali, di arredo tecnico, delle centrifughe stand alone, pareti attrezzate, computer e stampanti. Devono essere ben evidenziate anche le vie di fuga e di passaggio come richiesto dalla normativa. (v. anche Art. 3 – SOPRALLUOGO)
7. **Allegato A** debitamente compilato (possibilmente in formato Word).

   N.B.: al fine di agevolare le operazioni di verifica dell'Azienda Appaltante, è richiesta **l'indicazione di riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo, numero di pagina, ecc.)** della documentazione tecnica presentata, relativamente ad ogni requisito indispensabile e caratteristica qualitativa riportati nel presente Capitolato tecnico.

8. **Allegato B1** debitamente compilato (possibilmente in formato Excel), **privo di qualunque indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva**.
9. **Allegato C** debitamente compilato (possibilmente in formato Excel).
10. **Allegato D** debitamente compilato (possibilmente in formato Excel).
11. **Allegato F:** compilare i**l foglio "Opzionali"** (possibilmente in formato Excel), se offerti.
12. **Allegato G** debitamente compilato (possibilmente in formato Excel).

13. Eventuale documento relativo ai "Segreti tecnici e commerciali", tenuto conto di quanto stabilito nel Disciplinare di gara.
14. **Indice riepilogativo** di tutti i documenti componenti l'offerta tecnica (non a pena di esclusione).
15. **Allegato MR P01 02** debitamente compilato (possibilmente in formato Word).
16. **Allegato M P03 01** firmato per presa visione.
17. Relazione sull'infrastruttura server.
18. Relazione sulla Cybersecurity.
19. Elenco prodotti di origine della Repubblica Popolare Cinese (non a pena di esclusione)
20. Certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in caso di eventuale possesso di tale certificazione, l'operatore economico la allega nell'apposito spazio della busta tecnica, ai fini dell'assegnazione del punteggio tabellare.

Si precisa che, per quanto riguarda i requisiti indispensabili ed agli elementi di valutazione qualitativa, qualora nel Capitolato siano riportate le parole "presenza di" e/o "possibilità" e l'O.E. dichiari di possedere la caratteristica in parola e/o relazioni in merito a tale caratteristica e/o dichiari di essere dotato di tale possibilità ecc., è obbligatorio che l'O.E. **ricomprenda in offerta**, **ergo fornisca**, i dispositivi, le apparecchiature, gli accessori e tutto il materiale di consumo/adattatori/moduli aggiuntivi ecc., necessari a soddisfare il requisito/caratteristica così come dichiarato dallo stesso O.E.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione in relazione anche ad uno solo dei requisiti minimi indispensabili indicati in Capitolato, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non ammissione alla prosecuzione della gara.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione ad uno o più criteri di valutazione indicati in Capitolato, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non attribuzione del relativo punteggio.

Art. 7 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, NECESSITA' IMPIANTISTICHE

Art. 7.1 – CRONOPROGRAMMA ESECUTIVO

Entro 20 giorni solari dal ricevimento dell'ordine delle apparecchiature, la Ditta Aggiudicataria deve concordare con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) un progetto esecutivo di installazione, comprendente un cronoprogramma che dettagli le fasi della tempistica per ciascun Laboratorio: la consegna, l'installazione, il collegamento bidirezionale al LIS, la messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operativi i sistemi analitici. Il progetto dovrà comprendere anche il programma e la calendarizzazione del piano di formazione.

L'Azienda USL della Romagna si riserva di revisionare ed eventualmente riprogrammare la sequenza di attivazioni proposte nel cronogramma presentato dalla Ditta Aggiudicataria.

Art. 7.2 – NECESSITA' IMPIANTISTICHE, ARREDO TECNICO ED ATTREZZATURE DI SUPPORTO

L'offerta deve includere anche tutto l'arredo degli ambienti interessati, necessario **alla completa realizzazione della proposta tecnica che sarà oggetto di aggiudicazione**. Gli arredi tecnici dovranno essere analoghi per funzionalità, materiali e possibilmente per colore a quelli in essere.
Eventuali apparecchiature a supporto della strumentazione offerta dovranno essere ricomprese in offerta **in comodato d'uso (senza canoni né di noleggio, né di assistenza tecnica) alle stesse condizioni di manutenzione e di assistenza tecnica degli analizzatori**. A titolo esemplificativo, per "apparecchiature a supporto" si intendono gli agitatori, gli incubatori, i termostati, i congelatori adatti alla conservazione dei kit/reagenti/controlli offerti, se questi necessitano di essere stoccati a temperatura controllata circa -20°C.
L'Azienda USL della Romagna si riserva di esercitare, a conclusione del periodo contrattuale, la facoltà di acquisire in proprietà le centrifughe e le apparecchiature di supporto offerte in comodato, riconoscendo al fornitore il pagamento

di un prezzo residuale complessivo di € 50,00.

L'O.E. deve allegare all'offerta tecnica un piano dettagliato con indicazione delle modalità e dei tempi necessari per eventuali collegamenti/adeguamenti agli impianti esistenti (elettrico, idrico, di climatizzazione e riscaldamento, impianti speciali scarichi, connessioni alle linee informatiche, ecc.), necessari a garantire la corretta installazione e la piena funzionalità di ciascun sistema offerto.
Tutti i collegamenti *impiantistici e tutti gli eventuali interventi edili (inclusi eventuali consolidamenti strutturali), elettrici* (inclusa la fornitura di UPS, se necessari) *ed idrici* necessari alla messa in funzione ed all'esercizio delle apparecchiature aggiudicate sono a carico della ditta aggiudicataria e dovranno essere svolti a regola d'arte nel rispetto della vigente normativa.
Si precisa sin d'ora che, in caso si rendessero necessari interventi che possano compromettere i requisiti di sicurezza dell'edificio (es. compartimentazione antincendio, rilevazioni incendi, ecc.), dovranno essere ripristinate, a cura e a carico della ditta aggiudicataria, le condizioni di conformità e di rispondenza normativa dell'edificio e degli impianti e certificati i relativi interventi effettuati.
È altresì a carico dell'O.E. aggiudicatario la produzione di tutte le certificazioni attestanti la conformità dei propri eventuali interventi e delle proprie installazioni alle norme tecniche vigenti (ad esempio D.M. 37/2008, norme CEI, ecc.).
Le eventuali modifiche da apportare agli impianti e/o strutture dovranno preventivamente essere autorizzate dalla proprietà.

Art. 7.3 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE DEI SISTEMI

La consegna, l'installazione e la messa in funzione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà avvenire sotto la responsabilità ed a cura e spese (nessuna esclusa) dell'O.E. aggiudicatario presso i LRR, il LRIF ed i punti prelievo indicati nell'Allegato E, **entro e non oltre 12 mesi dalla data dell'ordine**, fatti salvi ulteriori accordi con il DEC e secondo cronoprogramma concordato con l'Azienda appaltante, **garantendo la continuità delle attività dei Laboratori**.

Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute le attività sopra specificate, potrà essere applicata la penale indicata all'Art. 16 del presente Capitolato.

La penale non sarà applicata esclusivamente a fronte di comunicazione scritta dal DEC di deroga ai tempi sopraindicati dipendenti dall'Azienda Appaltante.

Art. 7.4 – TRANSITORIO NEL LRIF

Verranno messi a disposizione dall'Azienda USL della Romagna i locali n. P00 005 (sala relax) e n. P00 012 (ex congelamento), posti al piano terra dell'Edificio A di Pievesestina, per consentire l'installazione provvisoria e l'esecuzione delle attività durante:

- la disinstallazione nei locali definitivi delle linee attualmente presenti (a carico del fornitore uscente);
- l'adeguamento dei locali definitivi (a carico della Ditta Aggiudicataria);
- l'installazione definitiva (a carico della Ditta Aggiudicataria).

L'adeguamento impiantistico dei locali n. P00 005 (sala relax) e n. P00 012 (ex congelamento) sarà a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

Sarà a totale carico della Ditta Aggiudicataria anche il ripristino alle condizioni iniziali di tali locali. Tale ripristino deve essere concluso entro al massimo 2 mesi dall'avvio della configurazione definitiva.

Art. 8 – CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, KIT, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO, ECC.)

Art. 8.1 – GESTIONE DEL MAGAZZINO

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a rifornire in tempo reale i reagenti/consumabili necessari al funzionamento dei sistemi, effettuando le consegne direttamente a Pievesestina e/o nei LRR a propria cura e spese.

Presso i **LRR** sono a disposizione celle e/o frigoriferi e adeguati spazi liberi a temperatura ambiente. Tali celle e frigoriferi sono di proprietà dell'Azienda Appaltante, che si occupa anche della relativa manutenzione.

Presso il piano terra del **LRIF** sono presenti **due celle frigorifere per lo stoccaggio dei reagenti/kit** e un adeguato spazio libero a temperatura ambiente.

La gestione delle due celle frigorifere e la relativa manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria, nonché il controllo delle temperature, la presa in carico di eventuali allarmi e le azioni correttive necessarie sui prodotti stoccati saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

Si precisa che, attualmente, tali celle vengono utilizzate da una decina di fornitori e, pertanto, la Ditta Aggiudicataria, oltre a gestire le celle per i prodotti di propria pertinenza, dovrà garantire la medesima gestione e attenzione, senza oneri aggiunti a carico degli O.E. utilizzatori, anche per i prodotti non di proprietà.

Si fa presente che gli O.E. che potranno usufruire dello spazio nelle suddette celle dipenderanno dalle prossime aggiudicazioni di nuove procedure di gara espletate da questa Azienda USL.

Art. 8.2 – MODALITA' DI CONSEGNA DEI BENI SANITARI

L'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta dovrà garantire la continuità del servizio con l'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiale di consumo necessari secondo una periodicità/modalità concordata tra l'Azienda Appaltante e la Ditta Aggiudicataria in seguito alla stipula del contratto. In caso di urgenza, la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire il reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività entro 24 ore solari dalla richiesta. L'Azienda USL della Romagna si rende disponibile ad emettere ordini a costo zero per consentire la movimentazione dei prodotti con periodicità che verrà concordata con la Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto e con le modalità indicate all'Art. 9.4.

Art. 9 – SPECIFICHE INFORMATICHE

9.1 - INFRASTRUTTURA SERVER

La realizzazione dell'infrastruttura dedicata al middleware e ad eventuali ulteriori componenti software previsti nella fornitura, comprensiva degli ambienti di Produzione e Disaster Recovery, è completamente a carico della Ditta Aggiudicataria.

L'intera soluzione applicativa dovrà essere erogata mediante infrastrutture e servizi ospitati presso un **Cloud qualificato ACN**, conformemente alle disposizioni normative vigenti in materia di servizi cloud per le Pubbliche Amministrazioni, inclusi il Regolamento dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN), il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione e le eventuali successive modifiche e integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

- la disponibilità di tutti i server fisici e/o virtuali, dei database, dei sistemi di storage e delle componenti infrastrutturali necessarie all'erogazione del servizio;
- la completa gestione, manutenzione, aggiornamento e monitoraggio dell'infrastruttura;
- la replica dei dati e dei servizi tra almeno due zone di disponibilità o due datacenter geograficamente distinti, conformemente alle caratteristiche del cloud qualificato utilizzato;
- la continuità operativa del sistema anche in caso di guasto di componenti infrastrutturali, interruzione di rete o indisponibilità del sito primario;
- l'attivazione automatica o semiautomatica del sito di Disaster Recovery secondo gli SLA offerti.

L'architettura dovrà prevedere almeno:

1. **Ambiente di Produzione**
    - Server fisici e/o virtuali necessari all'erogazione del servizio;
    - Database e storage dedicati;

- Servizi di backup e monitoraggio.

2. Ambiente di Disaster Recovery
- Infrastruttura dedicata e separata dall'ambiente di Produzione;
- Replica dei dati e delle configurazioni applicative;
- Attivazione in caso di indisponibilità totale o parziale dell'ambiente di Produzione.

La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare in sede di offerta:
- il Cloud Service Provider utilizzato;
- gli estremi della qualificazione ACN del servizio cloud proposto;
- la localizzazione geografica dei dati;
- le caratteristiche degli ambienti di Produzione e Disaster Recovery;
- i valori garantiti di RPO (Recovery Point Objective) e RTO (Recovery Time Objective).

I dati trattati dovranno essere conservati all'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE/UE), nel rispetto del GDPR, delle Linee Guida ACN e della normativa nazionale applicabile al settore sanitario.

9.2 – CYBERSECURITY

Il Fornitore dovrà garantire che tutti gli apparati hardware e software oggetto della fornitura, nonché tutti i sistemi utilizzati per l'erogazione dei servizi, siano conformi alle politiche di sicurezza informatica dell'Azienda USL della Romagna, nonché alla normativa vigente, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
- Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);
- Direttiva (UE) 2022/2555 (NIS2), così come recepita nell'ordinamento italiano dal D.Lgs. 4 settembre 2024, n. 138, nonché successive disposizioni, determinazioni, specifiche tecniche e misure emanate dall'ACN applicabili al settore sanitario e alla fornitura oggetto del contratto;
- Linee guida e misure minime emanate dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN);
- Provvedimento Garante Privacy del 27/11/2008 sugli Amministratori di Sistema.

Il Fornitore si impegna ad adeguare continuamente le proprie misure di sicurezza allo stato dell'arte tecnologico e normativo. Il Fornitore prende atto che l'Azienda USL della Romagna può essere soggetta agli obblighi previsti dalla normativa NIS e si impegna a fornire ogni informazione, evidenza, cooperazione tecnica e documentale necessaria a consentire alla Azienda USL della Romagna il rispetto dei propri obblighi di gestione del rischio, notifica degli incidenti, audit e sicurezza della catena di approvvigionamento.

9.2.1 - PROTEZIONE DA MALWARE E MINACCE AVANZATE

Il Fornitore dovrà adottare misure di protezione avanzata contro malware, ransomware e minacce evolute (inclusi strumenti EDR/XDR ove applicabile).
Dovrà essere garantito:
- aggiornamento automatico delle firme e dei motori di analisi;
- protezione comportamentale;
- isolamento dei sistemi compromessi.

Il Fornitore dovrà descrivere nel dettaglio le soluzioni adottate, specificando:
- ambito di protezione;
- modalità tecniche;
- livelli di copertura.

9.2.2 - GESTIONE ACCESSI E IDENTITÀ

Tutti gli accessi ai sistemi del Titolare dovranno rispettare i seguenti requisiti:
- utilizzo di credenziali nominali, personali e non condivise;
- applicazione dei principi di:
  - least privilege
  - need to know
- obbligo di autenticazione a più fattori (MFA) per accessi remoti e privilegiati.

Il Fornitore dovrà:
- mantenere aggiornato l'elenco degli utenti autorizzati;
- effettuare revisione degli accessi almeno annuale;

- disabilitare immediatamente le utenze non più necessarie.

9.2.3 - PROTEZIONE DEI DATI

Il Fornitore dovrà garantire la sicurezza dei dati trattati lungo tutto il ciclo di vita, assicurando:

- cifratura dei dati:
    - in transit (TLS 1.2 o superiore)
    - at rest (algoritmi conformi allo stato dell'arte)
- classificazione dei dati trattati;
- protezione contro perdita, distruzione o accesso non autorizzato.

Dovranno inoltre essere definiti:

- tempi di conservazione;
- modalità di cancellazione sicura;
- localizzazione dei dati.

9.2.4 - INFRASTRUTTURA E ACCESSO AGLI AMBIENTI

Gli accessi agli ambienti del Titolare dovranno avvenire esclusivamente mediante modalità autorizzate.
È fatto divieto:

- attivare connessioni LAN-to-LAN;
- richiedere aperture firewall non concordate.

L'accesso remoto sarà consentito esclusivamente tramite:

- VPN cifrate;
- utenze nominali;
- dispositivi conformi alle policy aziendali.

9.2.5 - SICUREZZA DELLA SUPPLY CHAIN

Il Fornitore dovrà comunicare preventivamente l'elenco dei subfornitori, cloud provider, manutentori, produttori software/hardware e soggetti terzi che abbiano accesso ai sistemi, ai dati, agli ambienti dell'Azienda USL della Romagna o che intervengano nella gestione, manutenzione, aggiornamento o assistenza della fornitura. Ogni sostituzione o introduzione di subfornitori rilevanti dovrà essere preventivamente comunicata e autorizzata.

Il Fornitore dovrà:

- dichiarare eventuali subfornitori coinvolti;
- garantire che questi rispettino gli stessi livelli di sicurezza;
- mantenere la piena responsabilità per le attività dei subfornitori.

9.2.6 - LOGGING E MONITORAGGIO

Devono essere garantiti:

- raccolta e conservazione dei log relativi alle attività rilevanti;
- marcatura temporale sincronizzata;
- protezione contro alterazione e cancellazione.

I log dovranno:

- essere conservati per un periodo minimo di 12 mesi;
- essere resi disponibili alla Committente su richiesta;
- essere integrabili con sistemi SIEM.

A titolo esemplificativo, non esaustivo, dovranno essere sottoposti a logging accessi amministrativi, accessi remoti, autenticazioni fallite, modifiche di configurazione, creazione/modifica/disabilitazione utenze, attività privilegiate, aggiornamenti software/firmware, eventi di sicurezza, trasferimenti massivi di dati, errori critici e indisponibilità del servizio.

9.2.7 – GESTIONE INCIDENTI E NOTIFICHE

Il Fornitore dovrà adottare una procedura formalizzata di gestione degli incidenti.
In caso di incidente:

- notifica entro:
    - 24 ore per incidenti critici
    - 72 ore per incidenti maggiori

- invio di incident report dettagliato contenente:
    - cause
    - impatti
    - contromisure adottate.

Il Fornitore dovrà garantire piena collaborazione nelle attività di indagine.

9.2.8 – VULNERABILITY MANAGEMENT E TEST DI SICUREZZA

Il Fornitore dovrà:

- eseguire vulnerability assessment periodici;
- correggere le vulnerabilità entro i seguenti tempi:

Severità	Tempo massimo
Critica	72 ore
Alta	7 giorni
Media	30 giorni

Per forniture critiche:

- obbligo di penetration test annuale.

9.2.9 – PATCHING E AGGIORNAMENTI

Il Fornitore dovrà:

- adottare un processo strutturato di patch management;
- garantire l'installazione tempestiva delle patch di sicurezza;
- mantenere evidenza delle attività svolte.

9.2.10 – SICUREZZA ENDPOINT

Le postazioni utilizzate dovranno:

- essere protette da strumenti EDR/XDR o equivalenti;
- essere aggiornate e non obsolete;
- adottare cifratura disco (es. BitLocker/FileVault);
- impedire installazioni non autorizzate.

9.2.11 – SICUREZZA DI RETE

Il Fornitore dovrà garantire:

- protezione tramite firewall, IDS/IPS;
- segmentazione della rete;
- utilizzo esclusivo di protocolli sicuri.

9.2.12 – SVILUPPO SICURO

Se applicabile, il Fornitore dovrà:

- adottare pratiche di secure development (OWASP Top 10);
- separare gli ambienti (sviluppo, test, produzione);
- evitare utilizzo di dati reali nei test, salvo adeguata protezione.

9.2.13 – CONTINUITÀ OPERATIVA

Devono essere garantiti:

- meccanismi di business continuity;
- backup sicuri e verificati.

Devono essere definiti:
- RTO;
- RPO.

9.2.14 – AUDIT E VERIFICHE

La Committente si riserva il diritto di:
- effettuare audit periodici;
- richiedere evidenze documentali;
- eseguire verifiche tecniche.

Il Fornitore è tenuto a garantire piena collaborazione.

9.2.15 – FINE CONTRATTO (EXIT STRATEGY)

Alla cessazione del contratto il Fornitore dovrà:
- restituire tutti i dati in formato interoperabile;
- cancellare in modo sicuro ogni copia residua;
- fornire certificazione di avvenuta cancellazione;
- supportare le attività di migrazione.

9.3 - COLLEGAMENTO AL LIS

L'Azienda USL della Romagna utilizza il sistema informatico di gestione di Laboratorio (LIS) DNLab e il modulo Halia forniti dalla ditta Dedalus. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, attraverso il middleware incluso nella fornitura, il collegamento bidirezionale di tutta la strumentazione preanalitica ed analitica con il LIS tramite Halia.

In merito alle specifiche tecniche di integrazione si precisa che:
- tutti gli oneri del collegamento sono a totale carico della Ditta aggiudicataria, inclusa la fornitura senza oneri aggiuntivi di eventuali hardware, delle licenze e delle applicazioni software necessarie al collegamento. La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta aggiudicataria, dovrà garantire il ripristino della operatività, eventualmente interrotta o ridotta;

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire il passaggio al LIS, tramite il middleware, di tutte le informazioni che l'Azienda USL della Romagna riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

9.4 - INTEGRAZIONE CON IL SISTEMA DI MAGAZZINO

Sia nel LRIF, sia nei LRR, la gestione complessiva dei reagenti e del materiale di consumo deve continuare ad avvenire nelle modalità organizzative attuali (approvvigionamento iniziale dei prodotti a carico della ditta fornitrice e conseguente ripristino dei prodotti prelevati). E' onere della Ditta Aggiudicataria implementare una modalità di gestione del magazzino equiparata a quella del conto deposito, utilizzando i sistemi software di conto deposito in uso (**MAIA, WT3**), tenendo però presente che la lista di prelievo non deve generare fatturazione di prodotti, in quanto il presente Capitolato prevede la fatturazione a referto. Sarà pertanto a carico della Ditta Aggiudicataria anche l'eventuale onere delle opportune modifiche sui software di conto deposito per evitare che la trasmissione del consumato, verso il sistema Amministrativo Contabile AUSL, generi la successiva fatturazione dei prodotti utilizzati.
I sistemi software di conto deposito dovranno essere utilizzati dalla Ditta Aggiudicataria in una delle seguenti modalità operative:
- integrazione applicativa;
- utente applicativo: la Ditta Aggiudicataria deve:
  - effettuare richiesta di abilitazione utente sui sistemi software di conto deposito per tutti i propri utenti, specificando l'uso sui soli magazzini configurati per la Ditta stessa;
  - fornire le informazioni di configurazione (magazzini, articoli, ecc.): l'elenco delle informazioni richieste verrà inviato alla Ditta Aggiudicataria dall'Azienda USL della Romagna o dai propri Fornitori.

Ogni costo per ottenere la piena operatività, da parte della Ditta Aggiudicataria, sui sistemi software dell'Azienda USL della Romagna, indicati in precedenza, sarà a carico della Ditta Aggiudicataria, qualunque sia la modalità operativa individuata.

Sempre a carico della Ditta Aggiudicataria saranno i costi legati all'interfacciamento dei sistemi software di conto deposito:

- con il sistema informativo della Ditta Aggiudicataria, nel caso di modalità operativa in integrazione applicativa, perché sia automatizzato il flusso di trasmissione del consumato al fine di prevedere il reintegro;
- con il sistema Amministrativo Contabile AUSL, per la trasmissione del consumato evitando che questo generi la successiva fatturazione dei prodotti utilizzati.

Si specifica altresì che, presso il LRIF, il carico dei prodotti su MAIA deve essere gestito dalla Ditta Aggiudicataria, così come la consegna al piano del materiale della lista prelievo.

9.5 - Integrazione MAIA-NFS e WT3-NFS

Per i reagenti consumati dovrà essere prodotta, come già avviene per tutte le altre forniture di materiali in conto deposito, una bolla verso NFS con l'indicazione del consumato. Questo documento, a differenza delle forniture nelle quali è prevista la fatturazione sugli articoli consumati e di conseguenza l'ordine di fatturazione verso il Fornitore, non dovrà produrre un ordine.
La bolla prodotta consentirà la rilevazione del consumato per rispondere alle richieste regionali (es. flusso DIME).
In base a quanto riportato al paragrafo precedente, eventuali costi derivanti dalle necessarie configurazioni e implementazioni sui sistemi coinvolti saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

Art. 10 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta Aggiudicataria dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni. La formazione dovrà essere svolta obbligatoriamente in loco. Solo se concordato con gli utilizzatori e con il DEC, una parte di formazione potrà essere svolta in altre sedi.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario delle UU.OO. utilizzatrici dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire con continuità gli eventuali aggiornamenti necessari.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con i referenti di Laboratorio e/o con il DEC: il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.
Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo della durata contrattuale,** si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'O.E. aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.
Qualora l'O.E. aggiudicatario non rispettasse tale impegno, l'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà di applicare le penali richiamate nel presente capitolato e documentazione di gara.

Durante tutto il periodo contrattuale, la Ditta Aggiudicataria dovrà organizzare, a proprie spese, un corso all'anno di almeno 6 ore sul Regolamento 2017/746 (3 ore da dedicare ai concetti di base del Regolamento e le altre 3 da dedicare ad utenti già esperti). Tale corso si dovrà svolgere nelle sedi dell'Azienda USL della Romagna e dovrà essere indirizzato sia al personale sanitario, sia al personale tecnico. Il corso dovrà essere tenuto da docenti esperti del settore, non dovrà contenere informazioni pubblicitarie (ad esempio relative alla Ditta Aggiudicataria) e potrà essere aperto anche ad un numero limitato di personale non dipendente dell'Azienda Appaltante.

Art. 11 – COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

La fornitura sarà soggetta a *Collaudo* che si articolerà nelle 3 fasi sotto riportate.

- Il Collaudo Tecnico di Accettazione positivo di ogni singola apparecchiatura/strumentazione ne autorizza l'utilizzo da parte del personale sanitario. Si allega il "Modulo informativo collaudo attrezzature" Allegato M P03 01, per presa visione.
- Il primo Collaudo Parziale **determinerà la decorrenza della fornitura**.
  Il Collaudo Parziale determina **l'autorizzazione al pagamento dei referti prodotti utilizzando le apparecchiature collaudate**. Salvo diverse esigenze di servizio, si prevede che possa essere eseguito un Collaudo Parziale per ogni Laboratorio.
- Il Collaudo Finale della fornitura resta vincolato al collaudo positivo di tutte le apparecchiature offerte ed alla verifica positiva del corretto funzionamento di tutti i software, del middleware e dell'integrazione con il LIS. **Il pagamento dei canoni di noleggio e di assistenza tecnica decorrerà solo da tale collaudo e terminerà alla scadenza del contratto stesso. In conformità all'Art. 1 del presente capitolato, il canone di noleggio delle apparecchiature non sarà più corrisposto in caso di rinnovo e/o proroga, indipendentemente dalla data di inizio di corresponsione dei canoni**.

Entrambe le decorrenze saranno notificate, tramite comunicazione formale, da parte dell'U.O. competente Fisica Medica e Ingegneria Clinica.

Prima di ogni Collaudo Parziale, il materiale di consumo ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc. sono a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre prontamente provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Il Collaudo di Accettazione è eseguito secondo specifica procedura dell'Azienda USL della Romagna ed è attuato dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.
La Ditta Aggiudicataria dovrà informare dell'arrivo del sistema, dell'apparecchiatura e/o dell'attrezzatura con almeno 15 giorni di preavviso, specificando il nominativo del Referente Tecnico del collaudo. Il predetto Referente Tecnico dell'aggiudicatario dovrà preventivamente accertare l'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti.
L'Azienda Appaltante e per essa l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica indicherà il proprio Referente Tecnico per il collaudo.

La procedura del *Collaudo Tecnico di Accettazione* prevede le seguenti fasi:

- *controllo integrità e congruità* con offerta aggiudicata e bolla di trasporto;
- *regolare installazione*: la Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la regolare messa in uso del sistema. La ditta dovrà, inoltre, controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di Accettazione;
- *contestuale consegna* al Tecnico dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica da parte del Tecnico della Ditta Aggiudicataria di:
  - copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle norme di sicurezza vigenti;
  - manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico aggiornati;
  - elenco dettagliato di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore e di manutenzione programmata da parte della Ditta Aggiudicataria su tutte le attrezzature oggetto del presente capitolato;
  - *verifiche e valutazioni relative alla sicurezza*: identificazione di pericoli infortunistici ed espositivi (tenuto conto anche dei kit/reagenti/materiali di consumo e dei campioni biologici) nelle condizioni di utilizzo dei dispositivi forniti;
  - dichiarazione/attestazione dell'avvenuta *messa a punto (calibrazioni, tarature, ecc.) del sistema/apparecchiatura*;
  - *verifiche di sicurezza elettriche*, con stampa dei valori misurati, firmati dal tecnico abilitato che ha eseguito le verifiche elettriche;
- *formazione:* la Ditta Aggiudicataria la ditta dovrà garantire la formazione prevista o necessaria ai fini della presa in carico del reparto per l'utilizzo ad uso clinico. La ditta dovrà, inoltre, controfirmare i moduli di formazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ing. Clinica dell'AUSL della Romagna.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra, valutata per ogni singola apparecchiatura dall'U.O. Fisica

Medica ed Ingegneria Clinica, potrà determinare la sospensione del Collaudo, con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente Capitolato e/o dall'offerta aggiudicata.
In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 60 giorni solari consecutivi dalla data di comunicazione scritta della stessa. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, potranno essere applicate le penali per singola apparecchiatura indicate all'Art. 16 del presente Capitolato, in relazione alla interruzione provocata nel completamento del lotto di riferimento aggiudicato.

Si precisa che Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale Azienda USL della Romagna solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica AUSL.

Art. 12 – PERIODO DI PROVA

L'Azienda Appaltante si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di massimo **6 mesi,** decorrente dalla data del verbale di collaudo finale, per accertare la rispondenza del sistema offerto rispetto alle caratteristiche asserite, al progetto presentato dalla Ditta Aggiudicataria ed ai requisiti minimi ed oggetto di valutazione dichiarati.

Durante il periodo di prova, l'Azienda Appaltante segnalerà alla Ditta Aggiudicataria, tramite comunicazione scritta, le eventuali non conformità e le indicazioni correttive.

Nell'ipotesi in cui la Ditta Aggiudicataria non ottemperi alle indicazioni correttive nel termine di 15 giorni solari, o ulteriore termine indicato dall'Azienda Appaltante nella comunicazione scritta, l'Azienda USL della Romagna darà corso all'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato e documenti di gara e, in caso di reiterato inadempimento o di impossibilità di correzione delle anomalie riscontrate, alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica.

In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria.

Art. 13 – ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto anche secondo le modalità indicate nel questionario assistenza tecnica da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica (**Allegato MR P01 02**).

Tenuto conto dei gravi disservizi che la indisponibilità di una o più apparecchiature causerebbe all'Azienda Appaltante, l'O.E. dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di poter garantire il massimo UP-TIME di tutte le apparecchiature e la continuità del servizio.

L'assistenza tecnica dovrà essere del tipo ***full risk*** **omnicomprensiva (nulla escluso)**, comprendendo anche il costo delle parti di ricambio e del materiale usurabile: saranno considerati esclusi da tale copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose (sarà onere della Ditta Aggiudicataria dimostrare il dolo).

L'offerta deve essere comprensiva, oltre all'assistenza tecnica per i LRR, **anche dell'assistenza tecnica on-site per il Laboratorio Analisi di Pievesestina**. Tale servizio deve prevedere che **un tecnico dedicato** sia presente ed operativo in Laboratorio dal lunedì al sabato dalle 8.30/9.00 per 8 ore circa, indipendentemente dalla presenza o meno di chiamate correttive. Il tecnico dedicato deve essere in grado di intervenire su tutti i sistemi offerti ed installati a Pievesestina.

La manutenzione preventiva deve essere svolta secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario. Si richiede comunque almeno n. 1 intervento di manutenzione preventiva e n. 1 di sicurezza elettrica all'anno, numero illimitato di interventi di manutenzione

correttiva su chiamata, a seguito di guasti sulle apparecchiature riscontrate dal personale che le utilizza. L'Aggiudicatario dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento dei materiali sostituiti durante le manutenzioni (oli esausti, pezzi di ricambio, consumabili, filtri, ecc.).

L'assistenza tecnica comprende l'installazione del sistema e la successiva disinstallazione a fine contratto o in caso di inadempienza contrattuale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere per ogni apparecchiatura le attività di manutenzione autonoma che dovranno essere effettuate dal personale utilizzatore e la loro periodicità.

I tempi massimi di intervento tecnico e di risoluzione del guasto sono da indicare nel modulo **Allegato MR P01 02**, nel rispetto delle condizioni di minima ivi indicate.

Si specifica che, sebbene il personale di Laboratorio possa utilizzare un software messo eventualmente a disposizione dall'O.E. aggiudicatario per aprire chiamate di manutenzione, tale possibilità non deve mai costituire un obbligo da parte dell'Azienda appaltante. Le chiamate di manutenzione vengono ufficialmente aperte sul software gestionale aziendale e trasmesse all'O.E. aggiudicatario da un operatore dell'U.O. F.M.I.C. tramite email.

La Ditta Aggiudicataria dovrà produrre ed inviare all'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, entro e non oltre il 31/12 di ogni anno, un calendario annuale delle manutenzioni preventive programmate e delle verifiche di sicurezza elettrica. Tale calendario delle manutenzioni preventive sarà sottoposto ad accettazione/validazione da parte del DEC.

L'Azienda Appaltante si riserva di applicare le **penali** come indicate all'**Art. 16** e nel modulo **Allegato MR P01 02,** che qui si intendono integralmente richiamate.

Art. 14 – GESTIONE DEI RAPPORTI DI INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA E/O PREVENTIVA

Per motivi di sicurezza e per il rispetto delle condizioni contrattuali, al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, il personale sanitario del Laboratorio interessato e l'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC) devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature. Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico della Ditta Aggiudicataria e controfirmato da un referente del Laboratorio utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed all'U.O. FMIC prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero.

Al fine di uniformare i flussi in ingresso dei fogli di lavoro, anche con lo scopo di rendere possibile ad entrambe le parti il controllo dell'esecuzione di tutte le attività, la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

- Tutti i rapporti di intervento per l'U.O. FMIC devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
    - Cesena e Pievesestina: fis.tec.ce@auslromagna.it
    - Forlì: manutenzioni.fo@auslromagna.it
    - Ravenna: segreteriafs.ra@auslromagna.it
    - Rimini: seg.ingclinica.rn@auslromagna.it
- E' preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).
- I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).
- I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.
- Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico della Ditta Aggiudicataria deve darne immediata comunicazione al personale del Laboratorio ed al personale tecnico dell'U.O. FMIC.
- I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate ed eventuali sostituzioni di

pezzi/componenti. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.

- I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.
- Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:
    - Numero della chiamata dell'Azienda USL della Romagna per interventi di manutenzione correttiva;
    - Numero di inventario Azienda USL e/o numero di serie dell'apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;
    - Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
    - Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell'intervento;
    - Elenco delle eventuali parti sostituite;
    - Riferimento leggibile del tecnico che ha eseguito l'intervento.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una **non rispondenza o non conformità** rispetto a quanto contenuto nel contratto.

Nel caso in cui il personale del Laboratorio chiedesse direttamente alla Ditta Aggiudicataria un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza dell'U.O. FMIC. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria agli indirizzi e-mail indicati e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

L'attività svolta dal tecnico on-site presso il LRIF deve essere documentata settimanalmente attraverso un RDL redatto e firmato dal tecnico stesso e controfirmato dal Responsabile del settore.

Art. 15 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI

Qualora in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali ovvero migliorative.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Azienda.

L'adeguamento tecnologico non dovrà comportare oneri aggiuntivi per questa Azienda; i costi dei canoni dovranno restare invariati o diminuire. Per tutto il periodo di avvio del nuovo sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di kit/reagenti, necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e a carico della Ditta Aggiudicataria.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'Azienda USL della Romagna alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura già concordate o migliorative.

Qualora il fornitore proponga la sostituzione del prodotto aggiudicato, dovrà specificarne i motivi e fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che i requisiti del nuovo prodotto offerto siano i medesimi di quelli del dispositivo offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il nuovo dispositivo deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quello aggiudicato. L'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione, previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso)

siano uguali o superiori rispetto a quelli del prodotto offerto in gara e che sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

Art. 16 – PENALITA'

La fornitura derivante dal presente Capitolato sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà pertanto sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

Consegna, l'installazione e la messa in funzione **delle apparecchiature** in tempi superiori a quelli indicati all'Art.7.	**100,00€/giorno solare**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
Consegna di Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato.	**€ 500,00 una tantum** oltre ad un eventuale risarcimento danni e sostituzione del dispositivo.
Ritardo sul ritiro degli imballaggi utilizzati per consegnare le apparecchiature.	**100,00€/giorno solare**
Mancanza di disponibilità di un reagente/kit/consumabili (vedi Art. 8.1)	**100,00€/giorno solare,** oltre al risarcimento di altri eventuali danni.
Mancanza di **corsi di formazione** o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto (vedi Art. 10).	**500,00€ per ogni corso/affiancamento non eseguito**
Mancata risoluzione delle non conformità segnalate in sede di **Collaudo** (Art. 11).	Per singola apparecchiatura: **da un minimo di 1.000€ a un massimo di 10.000€**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
Ritardi sul tempo massimo di intervento in loco relativamente alle manutenzioni correttive.	**100,00€/giorno solare**
Ritardi sul tempo massimo di risoluzione guasto.	**100,00€/giorno solare**
Manutenzione preventiva non eseguita.	**150,00€** per ogni manutenzione preventiva non eseguita.
Controllo (ad esempio Verifica di sicurezza elettrica) **non eseguito.**	**150,00€** per ogni controllo non eseguito.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda Appaltante si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La Ditta Aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- qualora non effettui o effettui con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 10% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;

- nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla Ditta Aggiudicataria l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato per il singolo lotto.

Le penali non possono comunque superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale, coerentemente a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui sopra vengono contestati per iscritto al Fornitore a cura del DEC o da uno dei suoi eventuali Assistenti (ADEC). Il Fornitore deve comunicare anch'esso per iscritto le proprie controdeduzioni entro il termine indicato nella comunicazione di contestazione.

Qualora dette controdeduzioni non siano accoglibili a giudizio del DEC ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, il DEC invierà al RUP apposita comunicazione per le valutazioni di competenza e per l'eventuale applicazione al Fornitore delle penali contestate.

Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

In caso di indisponibilità temporanea a rendere la prestazione, senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda USL della Romagna potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto della prestazione presso altro operatore economico o altre Aziende Sanitarie, addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Art. 17 – OBBLIGHI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA AL TERMINE DELLA FORNITURA

Al termine della fornitura, la Ditta Aggiudicataria è tenuta alla massima collaborazione al fine di garantire al meglio il transitorio con la futura aggiudicazione.

Nel caso in cui sia richiesto dall'Azienda Appaltante, sarà onere della Ditta Aggiudicataria garantire il trasferimento dei dati memorizzati nei software offerti.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi e rispettando le tempistiche che saranno indicate dall'Azienda USL della Romagna.

Art. 18 – CARATTERISTICHE INDISPENSABILI, PENA ESCLUSIONE

Si evidenzia che, se non diversamente specificato, ogni caratteristica sotto riportata è applicabile sia a LRIF, sia a LRR.

ID	Dispositivi – Caratteristiche indispensabili, pena esclusione
1.	Dispositivi nuovi di fabbrica, con data di fabbricazione non anteriore al 2023, e di ultima versione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. Allegare manuale d'uso di tutte le apparecchiature offerte. Il formato del file deve consentire di eseguire ricerche testuali.
2.	Per analizzatori e centrifughe: dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 o al Regolamento (UE) 2017/746 e

	s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte. Nel caso in cui i dispositivi non fossero ancora conformi al Regolamento (UE) 2017/746, giustificarne le motivazioni (ad esempio, indicare in quale tipologia specifica di proroga ricade il dispositivo tra quelle previste nel Regolamento (UE) 2024/1860).
3.	Per etichettatori, sistema di trasporto, sistemi di stoccaggio, eventuali frigoriferi/congelatori: apparecchiature conformi alla Direttiva 2014/35/CE "bassa tensione". Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte.
4.	Per etichettatori, sistema di trasporto, sistemi di stoccaggio, eventuali frigoriferi/congelatori: apparecchiature conformi alla Direttiva 2014/30/CE "compatibilità elettromagnetica". Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte.
5.	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). Allegare dichiarazione di conformità delle apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.
6.	La fornitura deve includere anche 20 centrifughe refrigerate, con le seguenti caratteristiche: - velocità massima non inferiore a 20.000 g; - almeno 4 rotori a cestelli basculanti ed adattatori per provette da prelievo ematico/urinario da 3,5-5-7-10 ml; - regolazione della temperatura nell'intervallo da almeno 4 a 25°C. Allegare manuale d'uso.
7.	La fornitura deve includere anche 10 centrifughe non refrigerate con le seguenti caratteristiche: - velocità massima non inferiore a 20.000 g; - almeno 4 rotori a cestelli basculanti ed adattatori per provette da prelievo ematico/urinario da 3,5-5-7-10 ml. Allegare manuale d'uso.
ID	**Reagenti e kit – Caratteristiche indispensabili, pena esclusione**
8.	I reagenti ed i kit necessari per l'analisi di tutti gli esami **indispensabili** indicati nell'Allegato F devono essere conformi alla Direttiva CE 98/79 o al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. Allegare dichiarazione di conformità di tutti i kit e di tutti i reagenti offerti. Nel caso in cui i dispositivi non siano ancora conformi al Regolamento (UE) 2017/746, giustificarne le motivazioni (ad esempio, indicare in quale tipologia specifica di proroga ricade il dispositivo tra quelle previste nel Regolamento (UE) 2024/1860).
9.	Se i reagenti ed i kit necessari per l'analisi degli esami **opzionali** indicati nell'Allegato F non fossero conformi alla Direttiva CE 98/79 o al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro, l'O.E. aggiudicatario deve fornire supporto tecnico (fornitura di materiali), supporto economico (oneri a carico della Ditta aggiudicataria) e supporto scientifico, per la validazione delle metodiche.
10.	Nel caso vengano forniti strumenti diversi per produttività tra LRR e LRIF o all'interno del LRIF, ma che possono eseguire test uguali, è necessario documentare l'allineamento dei risultati (GPG/2014/441).
ID	**Software – Caratteristiche indispensabili, pena esclusione**
11.	Il software della strumentazione analitica deve archiviare e rendere consultabili le calibrazioni di tutte le metodiche per almeno 1 anno (GPG/2014/441).

12.	La fornitura deve includere anche un middleware per la gestione della strumentazione preanalitica ed analitica. Tale middleware deve essere interfacciato bidirezionalmente con il LIS del Laboratorio tramite il middleware HALIA (Dedalus). L'accesso al middleware offerto dovrà avvenire con credenziali per singolo utente (utenti illimitati). Deve essere incluso l'hardware necessario, senza oneri aggiuntivi.
13.	Il software di gestione dei dispositivi della parte pre-preanalitica deve essere interfacciato bidirezionalmente con il LIS del Laboratorio (Dedalus). Deve essere incluso l'hardware necessario, senza oneri aggiuntivi.
14.	Fornitura gratuita di tutte le licenze necessarie.
ID	**Assistenza tecnica *full risk* delle apparecchiature e del middleware – Caratteristiche indispensabili, pena esclusione**
15.	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.
16.	Manutenzione preventiva: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario e comunque almeno n°1 all'anno.
17.	Verifiche di sicurezza (EN 61010-1): 1 verifica/anno.
18.	**Assistenza tecnica on-site per il Laboratorio Analisi di Pievesestina**. Tale servizio deve prevedere che **un tecnico <u>dedicato</u>** sia presente ed operativo in Laboratorio dal lunedì al sabato dalle 8.30/9.00 per 8 ore circa, indipendentemente dalla presenza o meno di chiamate correttive. Il tecnico dedicato deve essere in grado di intervenire su <u>tutti i sistemi</u> offerti ed installati a Pievesestina.
19.	Per i LRR: tempo massimo di intervento in loco **entro 24 ore solari dalla chiamata** – **<u>sabato e festivi inclusi</u>**.
20.	Sia per il LRIF, sia per i LRR: tempo massimo di risoluzione guasto **entro 48 ore solari dalla chiamata** – **<u>sabato e festivi inclusi</u>**.
21.	È indispensabile che, almeno una volta all'anno, il middleware di settore sia periodicamente manutenuto (hardware e software) e verificato nella sua funzionalità e che di questa attività sia fornita adeguata documentazione.
22.	Deve essere prevista una procedura di intervento rapido in tutti i casi di malfunzionamento e/o blocco del middleware. Tale procedura deve prevedere modalità chiare per le chiamate, un **servizio di risposta h24 365 gg/anno** e che sia condivisa con i Servizi Informatici dell'Azienda Appaltante, i fornitori di software esterni e gli operatori di Laboratorio.
ID	**Transitorio – Caratteristiche indispensabili, pena esclusione**
23.	Garanzia di produttività analitica del 100% rispetto a quella indicata nell'Allegato F. Saranno accettate soluzioni tecnologiche con un minor livello di automazione. Per LRIF: è accettabile che il TAT sia superiore a quello richiesto in via definitiva (v. punto n. 61 della presente tabella), ma deve comunque essere al massimo di 6 ore (ad esclusione di quanto specificato nell'Allegato F per "Immunometria - Esami particolari"). Deve essere invece garantito il TAT di massimo 2 ore per gli esami dei campioni urgenti (per tutti i reparti IRST, Reparti Ospedalieri e Pronto Soccorso, attività trapiantologica, Servizi di Medicina Nucleare, Servizi di Fisiopatologia della Riproduzione), per tutti i test riportati nell'Allegato H. Per i LRR: deve essere garantito il TAT richiesto al punto n. 61 della presente tabella.

	Descrivere piano dettagliato complessivo (LRIF + LRR).
24.	L'attività giornaliera di routine durante il transitorio deve svolgersi negli orari consueti di attività di routine dei Laboratori.
ID	**Layout – Caratteristica indispensabile, pena esclusione**
25.	I layout proposti (LRIF + LRR) devono rispettare le norme di sicurezza (ad esempio vie di fuga).
ID	**Altre caratteristiche indispensabili della fornitura, pena esclusione**
26.	La fornitura deve includere tutti i kit e i reagenti, il materiale di consumo, i controlli di qualità (CQI e VEQ), i calibratori, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, i rack, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per l'esecuzione delle analisi indicate, nulla escluso. Per i punti di prelievo e le attività preanalitiche è indispensabile la fornitura dei porta-provette necessari.
27.	Per tutto il periodo di avvio del sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di tutto quanto esplicitato al punto precedente della presente tabella, necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso.
28.	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento di tutti gli imballaggi entro al massimo 7 giorni solari dalla consegna.
29.	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti. Gli **aggiornamenti**, strumentali ed informatici, devono essere eseguiti dopo una programmazione concordata col Laboratorio per minimizzare l'impatto sulla normale attività. È indispensabile che tutti gli **aggiornamenti metodologici** (reagenti di nuova generazione, nuove standardizzazioni, miglioramento delle caratteristiche di un test/metodica, ecc.) che dovessero rendersi disponibili durante il periodo di fornitura siano notificati al Laboratorio con congruo anticipo e che il Fornitore metta a disposizione gratuitamente confezioni del prodotto nuovo per le opportune valutazioni comparative (in quantità da concordare di volta in volta).
30.	Rapido e puntuale supporto scientifico e metodologico, tecnico e organizzativo continuo per il personale dell'Azienda USL della Romagna (in loco, telefonico, digitale), con precisa definizione degli specialisti di riferimento per ogni tipologia di attività (metodiche, middleware, assistenza tecnica, assistenza commerciale).
31.	Addestramento degli utilizzatori (a seconda delle diverse responsabilità e compiti di utilizzo della nuova strumentazione e del middleware) secondo modalità condivise, mediante un programma dettagliato, con i referenti dei Laboratorio e dei punti prelievo fino ad assicurare la completa autonomia operativa. Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori. La formazione deve essere eseguita presso le sedi dell'Azienda USL della Romagna e può essere svolta in altra sede solo in casi particolari e concordati preventivamente.
32.	Eventuale trasferimento e riavvio delle apparecchiature senza oneri per questa Azienda Appaltante, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne, durante tutto il periodo della fornitura comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroga.
ID	**Caratteristiche indispensabili PRE-PREANALITICA, pena esclusione**
33.	Tutti i punti prelievo dovranno essere dotati di sistemi per l'etichettatura automatizzata di provette e la stampa di etichette per altre tipologie di contenitori. Il numero di sistemi da fornire è indicato nella colonna

	"n. postazioni di prelievo" dell'Allegato E.
34.	Per ogni punto prelievo deve essere offerto almeno un backup per la stampa manuale di etichette, al fine di garantire la continuità operativa in caso di guasto dei sistemi.
35.	I sistemi per l'etichettatura devono essere dotati delle seguenti funzioni: - identificazione operatore; - identificazione paziente tramite lettura barcode codice fiscale e/o ID richiesta; - ricezione da LIS della programmazione; - riconoscimento positivo provetta da colore tappo e dimensioni, con alert per eventuali errori; - check out a fine prelievo; - garanzia di compatibilità delle etichette con i lettori di barcode di tutta la strumentazione successiva del processo produttivo (es. preanalitiche di Laboratorio, sistemi di automazione e analizzatori sia relativi alla presente fornitura sia a quelle già in essere e a quelle future).
36.	Il dispositivo per etichettatura deve applicare automaticamente l'etichetta barcode, con sovrapposizione sull'etichetta già presente sulla provetta, in modo da permettere l'osservazione dell'esatta quantità di materiale biologico prelevato/raccolto lasciando sempre identificabile anche l'indicatore di volume.
37.	Il dispositivo per etichettatura deve consentire la gestione dei test temporizzati (ad esempio test funzionali, curve con carico di glucosio, spike della prolattina), con procedura automatizzata dal software gestionale: deve essere in grado di proporre ed etichettare solo la singola provetta necessaria per il punto della curva da prelevare in quel preciso momento. Il dispositivo per etichettatura deve consentire anche la gestione automatizzata dei prelievi parziali con memorizzazione dei prelievi/provette non eseguiti e con successiva riproposizione solo della parte mancante del prelievo in qualsiasi postazione.
38.	Il sistema deve prevedere alert per la corretta gestione dei campioni, come ad esempio: - firma sulla provetta in caso di prelievo per gruppo sanguigno; - conservazione e trasporto a temperatura controllata (37°C o ghiaccio).
39.	Il software dei sistemi deve garantire la tracciabilità con trasmissione al LIS almeno delle seguenti informazioni: - identificativo operatore; - provette prelevate; - data/ora prelievo.
ID	**Caratteristiche indispensabili PREANALITICA (ricevimento campioni nei LRR e al front-end LRIF), pena esclusione**
40.	Per LRIF. La strumentazione preanalitica deve consentire il **trattamento al front-end (piano terra)** dei campioni pervenuti al LRIF (sia quelli oggetto di gara sia quelli non oggetto di gara) in un'ottica di **settore dipartimentale** cioè utile a tutto il Centro Servizi di Pievesestina (vedi Allegato I). Tale trattamento deve prevedere: caricamento sulla strumentazione di preanalitica, registrazione dei campioni, smistamento e ordinamento per settore di destinazione in base alla programmazione, centrifugazione selettiva (e refrigerata quando necessario), stappatura e produzione di aliquote (in modalità programmabile dal Laboratorio per tipo di esame richiesto, strumento di destinazione, quantità di materiale biologico necessaria) con tappatura (o sealing), etichettatura delle provette secondarie (con indicazione delle informazioni relative sia in chiaro sia in codice a barre), rilevazione delle non conformità (con particolare attenzione alle incongruenze programmazione/provetta, data di prelievo e ai campioni doppi). Nel caso in cui l'O.E. offra strumentazione preanalitica integrata al sistema di trasporto, ogni componente di tale strumentazione deve poter funzionare anche in caso di fermo del sistema di trasporto stesso.
41.	Per LRIF.

	Il front-end deve essere dotato di **almeno 2 stazioni informatizzate complete di PC, lettore barcode, stampante etichette, per l'accettazione/registrazione manuale** di tutte le tipologie di campioni non gestibili mediante strumentazione automatizzata (provette refrigerate, contenitori di formato non standard, campioni per Microbiologia, ecc.) (vedi Allegato I).
42.	Per LRR. La preanalitica deve far fronte adeguatamente alle esigenze di tutti i **LRR**, quindi è indispensabile che una stazione automatizzata esegua sui campioni Interni e dei punti prelievo ad essi collegati: caricamento sulla strumentazione di preanalitica, registrazione dei campioni, smistamento e ordinamento per settore di destinazione nei supporti dedicati in base alla programmazione, centrifugazione selettiva e refrigerata quando necessario (solo per i LRR di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini), rilevazione delle non conformità (con particolare attenzione alle incongruenze programmazione/provetta, data di prelievo e ai campioni doppi).
43.	Per LRR. Tutti i LRR devono essere dotati di **almeno 2 stazioni informatizzate complete di PC, lettore barcode, stampante etichette, per l'accettazione/registrazione manuale** di tutte le tipologie di campioni non gestibili (provette refrigerate, contenitori di formato non standard, ecc.) mediante strumentazione automatizzata.
44.	È indispensabile che la strumentazione preanalitica del front-end possa gestire un **carico di lavoro medio giornaliero** per il **LRIF** di almeno **18.000** campioni primari, con possibili picchi di attività **+25 %** rispetto a tale media. È inoltre indispensabile che la strumentazione offerta sia in grado di gestire i campioni secondo i flussi orari di arrivo, precisati nella Allegato I, senza generare "colli di bottiglia" operativi.
45.	Per LRIF. A fronte di incrementi di attività, il sistema nel suo complesso deve essere **espandibile** nella sua operatività totale (in modo strutturale) di almeno il 20%, con adeguate modifiche ad hardware e software. Il progetto deve descrivere chiaramente le modalità tecniche e organizzative previste per tale incremento operativo.
46.	Per LRR. È indispensabile che la preanalitica gestisca un **carico di lavoro medio giornaliero** indicato nell'Allegato I, con picchi di attività +25 % rispetto a tale media. È inoltre indispensabile che la strumentazione offerta sia in grado di gestire i campioni secondo i flussi orari di arrivo, precisati nell'Allegato I, senza generare "colli di bottiglia" operativi.
47.	Per LRIF. Sono indispensabili soluzioni strumentali tali da garantire sempre il carico di lavoro medio giornaliero indicato nell'Allegato I anche nel caso di guasto di uno strumento.
48.	È indispensabile che la strumentazione preanalitica gestisca **tutte le tipologie di provette** già in uso presso le strutture sanitarie della Azienda USL Romagna acquisite in apposita gara e deve essere in grado di gestire eventuali nuove provette acquisite in gara futura.
49.	Il **ripristino operativo** quotidiano e/o periodico della strumentazione preanalitica (caricamento dei consumabili quali coppette, puntali, provette secondarie, tappi, etichette, ecc.) deve essere eseguibile con procedure automatizzate o col caricamento di confezioni pronte all'uso. In caso contrario, sarà a carico della ditta offerente ogni tipo di attività necessaria.
50.	È indispensabile che sia possibile la gestione di flussi di campioni con diversi livelli di priorità in base a livello di urgenza (urgenze, routine, trial clinici, ecc.), reparto, esami richiesti.
51.	Il middleware della strumentazione preanalitica deve avere le seguenti caratteristiche: - gestione dei dati dei campioni (anagrafica paziente, reparto di provenienza, esami richiesti, livello di urgenza, ID campione, tipologia di contenitore primario, ecc.); - capienza della banca dati per almeno 1 mese; - gestione degli allarmi strumentali (campioni doppi, date incongruenti, ecc.); - gestione autonoma della strumentazione una volta ricevuta la programmazione degli esami (in caso di blocco informatico del LIS) e invio dei dati una volta ripristinata la normale attività;

	- tracciabilità completa del campione durante l'intero processo (almeno sample seen/check-in, passaggio in ogni modulo della strumentazione, indirizzamento nell'unità di uscita con rack e posizione).
ID	**Caratteristiche indispensabili PREANALITICA (sistema di trasporto ai piani LRIF), pena esclusione**
52.	E' indispensabile la fornitura di un **sistema di trasporto** per la movimentazione interna dei campioni nel **LRIF** per le provette, contenitori, supporti strumentali, porta-provette, ecc. Tale sistema può anche essere composto da soluzioni miste (ad esempio: sistema di trasporto per sole provette e sistema di trasporto per altre tipologie di contenitori o rack strumentali). Tale sistema deve permettere il passaggio automatizzato dalla zona front-end (piano terra) ai piani primo e secondo della struttura. Il sistema di trasporto dovrà essere dotato al primo piano di almeno 3 punti di distribuzione ed di almeno uno al secondo piano. Il sistema di trasporto deve contribuire alla fluidità dell'intero processo analitico e pertanto non essere causa di ritardi o colli di bottiglia, considerando i flussi orari di check-in dei campioni descritti nell'Allegato I.
53.	L'installazione del sistema di trasporto non dovrà in alcun modo intralciare o causare ritardi ai lavori della normale attività analitica svolta nel LRIF, dovrà quindi essere fornita, negli orari di apertura del Laboratorio, per tutto il periodo dall'interruzione operativa del sistema di trasporto in uso fino alla messa in funzione del nuovo sistema aggiudicato, una modalità sostitutiva per il trasporto dei campioni dal piano terra al primo piano.
54.	La ditta offerente dovrà garantire, con oneri a suo carico e durante gli orari di apertura del Laboratorio, il trasporto ai piani dei campioni nei momenti di **fermo macchina** in caso di manutenzione programmata o guasto.
ID	**Caratteristiche indispensabili PREANALITICA DI SETTORE, ANALITICA e POSTANALITICA, pena esclusione**
55.	L'O.E. deve garantire **l'esecuzione degli esami indispensabili richiesti nell'Allegato F,** senza alcuna esclusione**.**
56.	È indispensabile che la strumentazione preanalitica, analitica e postanalitica, gestisca, per gli esami previsti nell'Allegato F, **tutte le tipologie di provette** già in uso presso le strutture sanitarie della AUSL Romagna acquisite in apposita gara e deve essere in grado di gestire eventuali nuove provette acquisite in gara futura.
57.	L'O.E. deve garantire i collegamenti alla rete esistente per lo **smaltimento dei rifiuti** prodotti dalla strumentazione offerta.
58.	Per il LRIF. La strumentazione offerta deve consentire il trattamento medio giornaliero, in condizioni di normale operatività, di almeno **8.000 campioni primari** (=provette/contenitori da prelievo) con la possibilità di incrementi (picchi di attività) fino a un **+25%**.
59.	In tutti i LRR deve essere offerto un unico modello di analizzatore per ogni tipologia di esame, identico in ogni LRR. Può variare solo il numero di analizzatori offerti, in base all'attività annua indicata nell'Allegato F.
60.	Per LRIF e LRR. A fronte di incrementi di attività, il sistema nel suo complesso (preanalitica di settore, analitica, postanalitica, conservazione dei campioni) deve poter essere **espandibile** nella sua operatività analitica totale (in modo strutturale) di almeno il 20%, con adeguate modifiche ad hardware e software, mantenendo i TAT. Il progetto deve descrivere chiaramente le modalità tecniche e organizzative previste per tale incremento operativo.
61.	**TAT (dal check-in di settore alla disponibilità del dato per la validazione):** la strumentazione fornita deve consentire che gli esami indispensabili (v. Allegato F) siano eseguiti e refertati: - per il LRIF entro **due ore**, ad esclusione di quelli precisati nell'Allegato F;

	- per i LRR secondo tempi adeguati per il successivo utilizzo clinico in urgenza, cioè **60 minuti** per le richieste in urgenza e **90 minuti** per le altre (routine pazienti ricoverati).
62.	Per LRIF. La strumentazione fornita deve essere il più possibile integrata (almeno per l'85% degli esami indispensabili richiesti) in **piattaforma automatizzata** per garantire le prestazioni richieste per tipologia, quantità e TAT. Se per alcuni test (ad es. i **test a bassa frequenza di richiesta**) fossero forniti sistemi analitici non connessi fisicamente alla catena di automazione, la strumentazione preanalitica o postanalitica di settore deve selezionare i campioni da inviare a questi strumenti con contenitore primario o secondario (opportunamente identificato e correttamente conservato) e deve archiviarli/conservarli una volta analizzati.
63.	Per LRR. Gli analizzatori forniti devono essere integrati in **piattaforma automatizzata** per garantire le prestazioni richieste per tipologia, quantità e TAT.
64.	È indispensabile che l'insieme della strumentazione sia correttamente sovradimensionato in modo tale da garantire la **continuità nell'erogazione del servizio diagnostico** (in particolare per ciò che riguarda i TAT) anche in caso di fermi macchina prevedibili (manutenzioni programmate) e imprevedibili (guasti). Sono quindi indispensabili soluzioni strumentali tali da garantire sempre i TAT richiesti anche nel caso di fermo (non contemporaneo) di: - un modulo analitico; - un modulo di preanalitica; - catena di automazione. E' accettabile anche l'offerta di una singola catena di automazione per ogni Laboratorio. Per LRIF: in caso di **situazione eccezionale**, che non consenta in alcun modo di terminare l'attività in giornata ed occorra recuperare il carico di lavoro accumulato, la configurazione strumentale e le attività di intervento tecnico devono consentire sempre la messa in sicurezza dei campioni da analizzare e la conclusione del lavoro pregresso in tempi ristretti, coerenti con le necessità cliniche e di conservazione dei campioni, quindi non oltre le 24 ore successive l'evento avverso, nel normale orario di lavoro quotidiano.
65.	È indispensabile che, sia per il LRIF sia per i singoli LRR esista un **piano d'emergenza** per garantire la continuità dell'attività diagnostica, anche se ridotta, per gli esami dei seguenti **campioni urgenti**: - **LRR**: per Reparti Ospedalieri e Pronto Soccorso devono essere garantiti tutti i test, con un TAT massimo di 60 minuti; - **LRIF**: per tutti i reparti IRST, Reparti Ospedalieri e Pronto Soccorso, attività trapiantologica, Servizi di Medicina Nucleare, Servizi di Fisiopatologia della Riproduzione devono essere garantiti tutti i test riportati nell'Allegato H, con un TAT massimo di 2 ore.
66.	Per LRIF. È indispensabile che la strumentazione analitica garantisca una **autonomia operativa** per l'intero turno di lavoro quotidiano (calibrazioni e CQI stabili, reagenti a bordo e prodotti ausiliari e consumabili sufficienti all'attività programmata a seconda dei carichi di lavoro medi giornalieri).
67.	Impostazioni strumentali: indici di siero su tutti i campioni definiti dal Laboratorio.
68.	Per LRIF. La **strumentazione preanalitica e postanalitica, inserita in piattaforma di automazione,** deve essere in grado di eseguire le seguenti operazioni: ricevimento e registrazione dei campioni, ordinamento, centrifugazione selettiva (e refrigerata quando necessario), stappatura/tappatura (o desealing/sealing), produzione di aliquote (in modalità programmabile dal Laboratorio per tipo di esame richiesto, strumento di destinazione, quantità di materiale biologico necessaria), etichettatura delle aliquote/provette secondarie (con indicazione delle informazioni necessarie sia in chiaro sia in codice a barre), trasporto e caricamento sugli analizzatori, gestione delle non conformità, stoccaggio temporaneo dei campioni, archiviazione delle provette processate con corretta conservazione per un tempo definito dal Laboratorio. La piattaforma di automazione di settore deve essere in grado di operare come **backup del front-end** per i

	campioni di Chimica Immunometria in caso di guasti importanti e/o blocchi informatici e scelte operative degli operatori di settore per la gestione di possibili criticità. In tali situazioni di emergenza operativa, in pratica i campioni di chimica e immunometria devono poter essere gestiti dal settore in totale autonomia.
69.	Per LRIF. La piattaforma di automazione, al primo piano, deve possedere un sistema di check-out intelligente con tracciatura, **conservazione a temperatura controllata e refrigerata**, possibilità di **recupero automatizzato dei campioni** per eventuale aggiunta di esami, riprocessazione di controllo e/o altra necessità, **eliminazione** controllata dopo un tempo definito dal Laboratorio. Si richiede una capienza della strumentazione di conservazione (storage) sufficiente a contenere come minimo i campioni di **tre giorni lavorativi** (24.000 campioni). La strumentazione di conservazione dei campioni (storage) deve essere accessibile anche manualmente (per archiviazione e recupero dei campioni) sia in situazione di normale operatività sia in caso di blocco del sistema pre-post analitico. La piattaforma di automazione del settore deve essere in grado di identificare, selezionare e rendere disponibili i campioni che, dopo le analisi eseguite in Chimica-Immunometria, devono/possono essere trasferiti ad altro settore per test successivi.
70.	È indispensabile che nella fornitura siano compresi: - i **materiali per il controllo di qualità dell'O.E.** per tutte le metodiche e tutti gli analiti; - i **materiali per i controlli di qualità di parte terza e relativo software**, scelti dall'Azienda Appaltante, su almeno due livelli, da eseguire in coerenza con le Linee Guida esistenti, per tutti gli analiti richiesti. Si richiede inoltre la fornitura di dispositivi che consentano la massima semplicità operativa e standardizzazione nella preparazione di questi materiali (vortex, agitatori tangenziali, agitatori a rulli o altri dispositivi definiti/previsti dalle istruzioni tecniche dei prodotti forniti).
71.	Per tutti i Laboratori e per tutti gli analiti devono essere forniti gratuitamente programmi di valutazione esterna di qualità (**VEQ**), ove disponibili, a scelta del Laboratorio per tutta la durata del contratto con iscrizione a carico della Ditta aggiudicataria.
72.	Il **middleware di settore** deve gestire correttamente tutta la strumentazione e deve avere le seguenti caratteristiche: - gestione dei dati dei pazienti e dei campioni (valori numerici, segnalazioni di valori di panico, confronti con dati storici, intervalli di riferimento, reparto di provenienza, recepire dal LIS informazioni anamnestiche complementari, possibilità di collegare patologie con pazienti, plausibilità dei dati nel contesto della cartella paziente); - la parametrizzazione di regole personalizzabili per il rilascio o blocco dei risultati o inserimento di commenti automatici. Le regole devono poter valutare informazioni relative allo stato del paziente (ad esempio età), delta check, risultati, provenienza (reparto richiedente), dati precedenti, flag strumentali e indici di siero; - inserimento di eventuali commenti (liberi o codificati) da parte dell'operatore; - ampia capienza della banca dati (almeno 2 anni); - gestione degli allarmi strumentali (allarmi/errori strumentali, allarmi di linearità della metodica, allarmi per scadenza di una calibrazione, allarmi per scadenza della conservabilità di un reattivo); - informazioni sul lotto del reattivo utilizzato per eseguire ogni singolo esame (informazione presente a livello di singolo risultato); - dati di CQI; - integrazione con il software di gestione dei CQI di parte terza; - gestione autonoma della strumentazione una volta ricevuta la programmazione degli esami in caso di blocco informatico del LIS e invio dei dati una volta ripristinata la normale attività; - ripetizioni analitiche (nelle condizioni di base o con concentrazione/diluizione del campione); - reflex testing sulla base del risultato iniziale e altri algoritmi configurabili; - modifiche alla richiesta iniziale (con aggiunta ed eliminazione di test); - registrazione di: operatore, data, ora, minuti di validazione dei risultati;

	- tracciabilità del campione; - la possibilità di eseguire check-in sulla preanalitica di settore (o altro componente della piattaforma di automazione), da utilizzare in caso di problemi al settore front-end.
73.	Il middleware deve consentire la validazione dei risultati o il rilascio automatico al LIS secondo impostazioni definite dal Laboratorio. Il middleware deve permettere la visualizzazione, valutazione e validazione a distanza di tutti i dati dei campioni eseguiti su tutti gli strumenti del LRIF e dei LRR, da qualsiasi sede (sia ospedaliera, sia extra-ospedaliera). Deve essere inoltre garantita la possibilità di selezionare le sedi sulle quali operare.
74.	È indispensabile che esistano, in numero adeguato nel LRIF (almeno 4) e nei LRR (almeno 1 per LRR), **postazioni** di controllo e refertazione (PC di validazione) e che consentano l'operatività simultanea del LIS e del middleware.
75.	È indispensabile la fornitura e manutenzione (preventiva e correttiva) di dispositivi di produzione/filtrazione/distillazione/deionizzazione dell'acqua necessaria al corretto funzionamento dei sistemi offerti per tutti i Laboratori (compresi i prodotti consumabili), anche nei Laboratori dove attualmente gli analizzatori sono collegati alla rete ospedaliera (LRR di Faenza, LRR di Lugo e LRR di Ravenna). È inoltre indispensabile la predisposizione di una procedura di **gestione delle emergenze idriche** che preveda: - alert, in locale e in remoto, sufficientemente tempestivi (cioè prima dell'esaurimento delle scorte idriche) sia verso l'O.E. aggiudicatario, sia verso gli operatori della Azienda USL della Romagna; - modalità di primo intervento che consenta la continuità operativa della strumentazione; - risoluzione del problema entro un massimo di 24 ore solari da parte dell'O.E. aggiudicatario. Nel LRIF dovrà essere prevista anche la disponibilità di n. **2** punti prelievo manuale dell'acqua trattata, che potrà essere prelevata anche per le esigenze di altri settori.

Art. 19 – CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA'

1	**Caratteristiche tecniche generali (max 11 punti)**		
ID	**P (*)**	**Requisito**	**Modalità di assegnazione del punteggio**
1.1	3	Piano di transizione	**DISCREZIONALE** *Sarà valutato positivamente:* - Il miglior piano di transizione, con minore impatto sull'attività laboratoristica;
1.2	5	Funzionalità globale del progetto.	**DISCREZIONALE** *Saranno valutati positivamente:* - la massima integrazione fra gli elementi del sistema nelle varie fasi del processo; - il livello di automazione; - il grado di collegamento funzionale fra le strumentazioni e attività considerando anche quelle non oggetto di gara; - le migliori soluzioni che consentano la continuità delle

			prestazioni in caso di assenza di un qualsiasi componente del sistema: pre-preanalitica, preanalitica, analitica, postanalitica, middleware (disaster recovery/business continuity); - l'integrazione dei software offerti con LDAP aziendale; - la migliore organizzazione proposta per il magazzino.
1.3	2	- Rischio biologico - Rischio chimico - Rischio rumore - Qualità e quantità dei rifiuti prodotti	**DISCREZIONALE** Relativamente al rischio biologico, saranno valutate positivamente le misure tecniche, organizzative e procedurali proposte per evitare ogni esposizione dei lavoratori ad agenti biologici. Relazionare. Relativamente al rischio chimico, saranno valutati i prodotti chimici (analitici ed ausiliari) classificati pericolosi secondo i Regolamenti (CE) REACH n. 1907/2006e CLP n. 1272/2008 a minor rischio chimico per gli operatori. Le informazioni sulle pericolosità e le modalità di utilizzo di tutti i prodotti chimici saranno ricavate dall'Allegato D compilato a cura e sotto la responsabilità del Fornitore. Ulteriori informazioni necessarie per le valutazioni del caso, saranno ricavate dalle Schede Dati di Sicurezza allegate. Relativamente al rischio rumore, saranno giudicate positivamente le soluzioni atte a ridurre al minimo possibile tale rischio. Allegare dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura. Relativamente alla qualità e quantità dei rifiuti prodotti, viene richiesta la compilazione dell'Allegato C, per ogni strumentazione di analisi. Sarà giudicata positivamente, oltre alla completezza dei dati forniti, la minor quantità di rifiuti prodotti, la loro classificazione in categoria a minor impatto ambientale, la maggiore compatibilità allo scarico in fognatura del refluo.
1.4	1	Possesso, alla data di presentazione dell'offerta, della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al D.Lgs. 11/04/2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.	**TABELLARE** Assenza di certificazione: 0 punti Presenza di certificazione: 1 punto. In particolare: - in caso di impresa singola: se l'impresa possiede la certificazione; - in caso di soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lett. e), f), g) e h), del Codice: se la certificazione è posseduta dalla totalità delle imprese che eseguiranno le prestazioni; in caso di consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c), d), del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio): se la certificazione è posseduta dalla totalità delle consorziate esecutrici che eseguiranno le prestazioni. Ai fini del conseguimento del punteggio, il concorrente dovrà produrre in fase di offerta tecnica la certificazione richiesta, in corso di validità, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022 CERTIFICAZIONE PARITÀ DI GENERE. - Allegare documentazione a comprova.

2	**Caratteristiche tecniche PRE-PREANALITICA (max 5 punti)**		
2.1	5	Backup, disponibilità di dati, produttività, grado di automazione, gestione non conformità.	**DISCREZIONALE** *Saranno valutati positivamente:* - elementi innovativi e grado di automazione; - fornitura di sistemi per etichettatura automatica aggiuntivi da utilizzare in caso di avaria/fermo delle postazioni presenti nei punti prelievo; - tipologia e quantità dei dati trasmissibili al LIS (ad esempio diuresi, farmaco somministrato, peso, altezza, ecc.); - produttività: tempo necessario dall'identificazione del paziente al check-out delle provette etichettate per un prelievo di 4 provette di tipologia diversa, considerando un tempo medio di flebotomia di 3 minuti; - gestione non conformità (es. riconoscimento della corrispondenza tra data prenotazione e data effettiva di prelievo)
3	**Caratteristiche tecniche PREANALITICA (ricevimento campioni nei LRR e al front-end LRIF) (max 10 punti)**		
3.1	10	Valutazione del progetto (LRIF e LRR).	**DISCREZIONALE** *Saranno valutati positivamente:* - elementi innovativi; - potenzialità operative (ad esempio: n. campioni/ora sia per campioni da non centrifugare, sia per campioni da centrifugare, sia n. aliquote/ora); - nel LRIF: stappatore per provette con tappo a pressione e con tappo a vite; - nei LRR: possibilità di stappatura/tappatura selettiva; - funzionalità del layout (tipologia/dimensioni delle apparecchiature, dislocazione negli spazi a disposizione, postazioni per gli operatori, ergonomia, flussi di lavoro, ecc.). - la possibilità di caricare le provette sul sistema di automazione, senza la necessità di preordinamento manuale; - la possibilità di caricare varie tipologie di provette o altre tipologie di contenitori (es tipo salivette, sangue occulto, contenitori particolari per microbiologia o biologia molecolare).
4	**Caratteristiche tecniche PREANALITICA (sistema di trasporto ai piani LRIF) (max 5 punti)**		
4.1	5	Modalità di trasporto ai piani.	**DISCREZIONALE** *Saranno valutati positivamente:* - elementi innovativi; - velocità del trasporto (numero campioni/ora); - maggior numero di punti di distribuzione dei campioni ai piani; - modalità di invio e ricezione dei campioni ai piani (ad esempio minimo intervento manuale per il carico/scarico, segnalazione

			dell'arrivo, assenza di intervento umano alla ricezione, ecc.); - la più ampia tipologia di contenitori trasportabili.
5	**Caratteristiche tecniche PREANALITICA DI SETTORE, ANALITICA e POSTANALITICA (max 39 punti)**		
5.1	8	Valutazione del progetto (LRIF e LRR).	**DISCREZIONALE** *Saranno valutati positivamente:* - elementi innovativi; - potenzialità operative: • produttività oraria per singolo modulo e complessive; • TAT previsto per un ipotetico campione che abbia in richiesta Na, K, Glucosio, Creatinina, ALT, GGT, Colesterolo totale, HDL, Trigliceridi, Proteine totali, PCR; • TAT previsto per un ipotetico campione che abbia in richiesta TSH, FT3, FT4, Folati, vitamina D, Vitamina B-12; • TAT previsto per un ipotetico campione che abbia in richiesta Troponina; *(TAT: dal check-in di settore alla disponibilità del dato per la validazione)* - gestione dei campioni prioritari mediante un canale preferenziale completo che va dall'ingresso fisico nella preanalitica, agli analizzatori, fino alla produzione dei risultati, con TAT significativamente inferiore a quello medio complessivo; - funzionalità del layout (tipologia/dimensioni delle apparecchiature, il miglior utilizzo degli spazi a disposizione, la minore necessità di adeguamenti, postazioni per gli operatori, ergonomia, flussi di lavoro, ecc…..). In particolare per LRIF sarà valutato positivamente il progetto che consenta il transito del personale di altri settori, e di materiali in senso est/ovest, senza intralciare l'attività analitica e minimizzando i rischi di incidente; - il minor numero di operatori necessari alle attività del mattino (avvio dell'impianto, calibrazioni, controllo della qualità, attività collegate alla fase preanalitica, esecuzione della routine, attività accessorie; turno di lavoro indicativamente dalle 8 alle 14) e, per il LRIF, alle attività del pomeriggio (conclusione della routine, ripristino dei reagenti, manutenzioni, pulizia, qualsiasi altra attività accessoria necessaria; turno di lavoro indicativamente dalle 14 alle 18); - consolidamento in piattaforma di automazione del maggior numero possibile di test sul minor numero e tipo di analizzatori; - il sistema con minori consumi di acqua e la possibilità di recupero/riutilizzo dell'acqua di scarto del processo di deionizzazione/purificazione: descrivere le caratteristiche dell'approvvigionamento idrico richiesto dall'impianto offerto (sono necessari i parametri di qualità, i consumi idrici orari/quotidiani di ogni strumento/linea produttiva e le scorte necessarie da ripristinare nelle ore notturne o di minore attività); - le migliori soluzioni per ridurre la produzione di calore da parte degli strumenti e l'impatto di questa negli ambienti del laboratorio

5.2	4	Middleware.	**DISCREZIONALE** *Saranno valutati positivamente:* - la migliore e più completa gestione dei campioni e dei dati; - la più semplice ed agevole tracciatura del campione in tutte le fasi del processo (sample seen in preanalitica con rack e posizione, caricamento in catena, arrivo in area centrifughe, arrivo del campione all'unità di aliquotazione/produzione di contenitori secondari, arrivo del campione allo strumento, ingresso del campione nello strumento, refertazione del risultato da parte dello strumento, passaggio del campione al ritappatore, posizione del campione nell'archivio di conservazione, posizione nell'unità di uscita) e consultazione dei risultati strumentali ed altre informazioni accessorie (ad esempio rerun, fattore di diluizione, codice di errore, ecc.) - la maggiore configurabilità del Sistema Esperto di Validazione (SEV); - la miglior gestione di risultati, flag analitici ed indici del siero (ad esempio transcodifiche dei dati, reflex, aggiunta di sigle di refertazione, ripetizioni analitiche per verifica, ecc.); - migliore integrazione fra le informazioni del middleware front-end e del middleware analitica (preferibilmente unico).
5.3	6	Analizzatori.	**DISCREZIONALE** *Saranno valutati positivamente:* - il maggior numero di canali disponibili su ogni modello di strumento analitico offerto; - il maggior numero di canali disponibili per metodiche aperte su ogni modello di strumento analitico offerto; - la modalità automatica di inserimento dei parametri metodologici e dei valori di calibratori e controllo di qualità; - la possibilità di caricamento in continuo dei reagenti durante la normale attività analitica senza fermo macchina (precisare se l'opzione è disponibile su tutta la strumentazione fornita, in qualsiasi momento operativo, in tutte le sue configurazioni possibili e le esatte modalità di esecuzione); - la miglior modalità di segnalazione degli errori di identificazione dei campioni, di gestione degli allarmi analitici e di idoneità del campione; - il minor "volume morto" per una provetta 13x100 mm e le minori quantità di materiale biologico per determinare ogni analita (specificare il volume morto per ogni modulo analitico e compilare Allegato G per la descrizione delle quantità necessarie per ogni analita); - i minori tempi di partenza e arresto: indicare, in minuti, i tempi necessari dal momento dell'accensione di ogni strumento allo start del primo campione e da fine routine allo spegnimento; - i minori tempi di passaggio dalla condizione di operatività allo stato di stand-by: indicare i minuti.

5.4	3	Indici di siero (emolisi, ittero, lipemia).	**DISCREZIONALE** *Saranno valutate positivamente:* - la migliore quantificazione ed espressione numerica sugli strumenti di questi indicatori di interferenza; - la miglior indicazione, nelle Istruzioni per l'Uso (IFU), del loro livello di interferenza.
5.5	5	Offerta di una strumentazione automatizzata e in catena per la spettrometria di massa (in comodato d'uso, senza canoni né di noleggio, né di assistenza tecnica) per l'esecuzione di test di approfondimento.	**TABELLARE** No = 0 Sì = 5
5.6	6	Reagenti, calibratori e controlli.	**DISCREZIONALE** *Saranno valutati positivamente (compilare allegato G):* - l'insieme delle metodiche con le migliori caratteristiche tecniche quali: • minore imprecisione (CV); • maggior ampiezza dell'intervallo analitico (linearità iniziale e linearità estesa); • minori tempi di esecuzione; - il maggior numero di metodiche analitiche offerte con idoneità di utilizzo certificata anche su materiali biologici aggiuntivi rispetto a siero/plasma e urina, come liquor, saliva, liquidi biologici provenienti da vari distretti anatomici, ecc.; - il minor numero di prodotti necessari per l'esecuzione di tutti test (reagenti analitici, reagenti ausiliari, materiali per calibrazione); - il maggior numero di reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso (senza necessità né di pretrattamento, né di ricostituzione, né di diluizione); - la più lunga scadenza dei reagenti: • a bordo macchina; • a confezione integra, dal momento dell'arrivo al magazzino del Laboratorio; • a confezione aperta e correttamente conservata; - il minor numero di metodiche di altri fabbricanti; - la possibilità di utilizzare, sui diversi modelli di analizzatori offerti, le varie tipologie di confezionamento offerte per ogni reagente; - la maggior stabilità delle calibrazioni; - il maggior numero di livelli di controlli offerti per le verifiche di calibrazione (non quelli di terza parte). *Saranno inoltre valutate positivamente:*

			- la disponibilità di metodiche alternative da utilizzare in situazioni cliniche di dubbia interpretazione, come "second opinion" o in casi particolari selezionati dal laboratorio - la più precisa identificazione dei reagenti (per singola e specifica confezione) (ad esempio mediante RFID); - la più lunga durata garantita di disponibilità dei singoli lotti; - la più lunga disponibilità delle calibrazioni nell'archivio strumentale; - la fornitura di reagenti utili alla evidenziazione e/o correzione delle principali **fonti di interferenza analitica** conosciute (anticorpi eterofili, macrocomplessi, ecc).
5.7	2	Esami "opzionali" (v. Allegato F).	**DISCREZIONALE** *Saranno valutate positivamente*: - la disponibilità di esami attualmente eseguiti; - la maggiore disponibilità di esami (considerando maggiormente quelli certificati IVDD/IVDR); - la maggiore disponibilità di esami in spettrometria di massa; - la maggiore integrazione in catena di automazione; - la minore necessità di strumentazione aggiuntiva. *Eventuale strumentazione aggiuntiva deve essere offerta in comodato d'uso (senza canoni né di noleggio, né di assistenza tecnica).*
5.8	2	Manutenzione ordinaria a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB).	**DISCREZIONALE** *Saranno valutati positivamente gli analizzatori di chimica e di immunometria (in catena di automazione) che:* - necessitino della minor manutenzione in termini di numero/frequenza, tempi previsti, semplicità di svolgimento delle attività manutentive; - presentino un'allerta informatica per le manutenzioni da eseguire; - abbiano una modalità di registrazione informatizzata delle manutenzioni eseguite.
5.9	2	Controllo di Qualità Interno.	**DISCREZIONALE** *Saranno valutati positivamente*: - il sistema analitico che, grazie al maggiore consolidamento delle metodiche, necessita del minor numero di determinazioni finalizzate al CQI; - il sistema analitico che garantisce la migliore, più semplice ed efficace procedura di esecuzione del CQI; - le migliori caratteristiche del software di gestione del CQI di tutti gli strumenti analitici forniti e del middleware di settore (ad esempio capacità di memoria per il CQ, regole statistiche applicabili, forme grafiche di visualizzazione dei dati, completezza e tracciabilità dei dati per la precisa relazione dato-

			strumento-cella di lettura-confezione di reagente, ecc.); - la possibilità di eseguire il CQI, contemporaneamente o a scelta dell'operatore, su tutte le confezioni di reagente a bordo (sia quelle immediatamente operative ad inizio routine sia quelle pronte a subentrare nell'operatività all'esaurimento delle precedenti) e di identificare i corrispondenti dati di CQI riferibili alle singole confezioni di reagente.
5.10	1	Valutazione Esterna della Qualità. Per ogni metodo/strumento offerto, indicare la rappresentatività in 2 VEQ (almeno 1 internazionale) indicando quali. Fornire gli elaborati comprovanti le valutazioni ottenute.	**DISCREZIONALE** Sarà valutato positivamente il metodo/strumento che ha ottenuto migliori valutazioni e la maggiore rappresentatività nel ciclo **2025** (la valutazione terrà in considerazione 3 test di Chimica e 3 di Immunometria, rappresentativi per importanza o numerosità, a scelta della Commissione giudicatrice).

(*) P = Punteggio massimo attribuibile

Allegati del Capitolato tecnico:

- *Allegato A: Modulo Requisiti indispensabili e criteri oggetto di valutazione*
- *Allegato B: Modulo Scheda offerta economica*
- *Allegato B1: Modulo Scheda prodotti offerti*
- *Allegato C: Modulo Scheda rifiuti e scarichi*
- *Allegato D: Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi*
- *Allegato E: Elenco Punti Prelievo*
- *Allegato F: Esami indispensabili e opzionali, con attività annua prevista*
- *Allegato G: Modulo Scheda tecnica riassuntiva*
- *Allegato H: Elenco esami LRIF da garantire in emergenza*
- *Allegato I: Flusso orario di arrivo campioni e carico medio giornaliero LRIF e LRR*
- *Allegato L: Planimetrie LRIF e LRR*
- *Allegato M: Modulo Attestazione sopralluogo*
- *Allegato MR P01 02: Modulo manutenzione di apparecchiature*
- *Allegato M P03 01: Modulo Collaudo, per presa visione*