

Allegato A

AFFIDAMENTO SOPRA SOGLIA COMUNITARIA

FORNITURA E NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI
DI COAGULAZIONE OCCORRENTI AI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA
DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI ED AL SERVIZIO TRASFUSIONALE
DEL PRESIDIO OSPEDALIERO "SANTA CHIARA" DI TRENTO

LOTTO UNICO

CAPITOLATO SPECIALE

- PARTE TECNICA -

1) OGGETTO DEL CAPITOLATO

L'appalto consiste nella fornitura e noleggio di sistemi diagnostici per l'esecuzione degli esami di coagulazione occorrenti ai Laboratori di Patologia Clinica dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS) e al Servizio Trasfusionale (SIT) dell'ospedale S. Chiara di Trento.

Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie a eseguire il numero delle determinazioni annue di seguito indicate, completo di tutto il necessario all'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento delle apparecchiature (controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, diluenti, accessori per la stampa, ecc.).

2) CARATTERISTICHE

I sistemi diagnostici dovranno:

- a) possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari";
- b) essere perfettamente conformi:
 - alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro,
 - alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna,
 - alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.

Etichettatura

L'etichetta delle confezioni dovrà essere redatta in conformità della precitata normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro. In particolare, dovrà contenere le informazioni atte a indicare il fabbricante, identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, il n. del lotto, la data di scadenza (mese, anno), le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo, avvertenze/precauzioni da prendere.

Completezza

Dovrà essere fornito tutto il necessario all'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento delle apparecchiature (reattivi, controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, diluenti, accessori per la stampa, ecc.).

3) FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO

A. Strumentazione generale

DESTINAZIONE		TIPOLOGIA	QUANTITÀ
P.O. Trento	U.O. Patologia Clinica	Coagulometro ad alta produttività	2 in catena Alta Automazione
P.O. Rovereto			2
P.O. Arco		Coagulometro a media-alta produttività e supporto per urgenze	1+ supporto
P.O. Cles			1+ supporto
P.O. Borgo Vals.			1+ supporto
P.O. Tione			1+ supporto
P.O. Cavalese			1+ supporto
P.O. Trento	Servizio Trasfusionale	Coagulometro a media-alta produttività	1
		Analizzatore automatico per test immuno-enzimatici con metodica in chemiluminescenza	1

B. Fabbisogno annuo test presunto

TABELLA 1 – fabbisogno annuo test laboratori di Patologia Clinica

Laboratorio	Tipologia e numero di test								
	PT	aPTT	FBG	AT	DD	PC	PS*	APC-R**	TOT
P.O. Trento	193.700	120.200	8.800	5.450	5.200				333.350
P.O. Rovereto	74.400	39.750	6.100	700	1.650	900	900	2.350	126.750
P.O. Arco	33.000	15.100	1.000	350	1.050				50.500
P.O. Cles	43.150	16.300	700	500	1.480				62.130
P.O. Borgo Val.	24.600	11.000	500	350	1.180				37.630
P.O. Tione	19.800	9.250	500	300	900				30.750
P.O. Cavalese	23.500	12.100	1.000	270	1.080				37.950
Totale	412.150	223.700	18.600	7.920	12.540	900	900	2.350	679.060

*PS libera

TABELLA 2 – fabbisogno annuo test Servizio Trasfusionale di Trento

Tipologia e numero di test			
PT	3.350	Lupus anticoagulant dRVVT (test di screening)	4.400
aPTT	3.300	Lupus Anticoagulant dRVVT (test di conferma)	1.100
Dosaggio Fattore II: plasma carente FII	200	Lupus Anticoagulant aPTT attivatore silice (test di screening)	4.400
Dosaggio Fattore V: plasma carente FV	220	Lupus Anticoagulant aPTT attivatore silice (test di conferma)	1.100
Dosaggio Fattore VII: plasma carente FVII	220	Proteina C anticoagulante funzionale (PC)	450
Dosaggio Fattore VIII: plasma carente FVIII	600	Proteina S libera (PS)	420
Dosaggio Fattore VIII: cromogenico	200	Test di resistenza alla Proteina C attivata (APC-R)**	600
Dosaggio Fattore IX:plasma carente FIX	180	Antitrombina funzionale (AT)	400
Dosaggio Fattore IX: cromogenico	100	Anticorpi anti PF4 (HIT)	20
Dosaggio Fattore X: plasma carente FX	190	Anticorpi anti Cardiolipina IgG	2.900
Dosaggio Fattore XI: plasma carente FXI	130	Anticorpi anti Cardiolipina IgM	2.900
Dosaggio Fattore XII: plasma carente FXII	130	Anticorpi anti beta2GPI IgG	900
Dosaggio fattore XIII Ag	100	Anticorpi anti beta2GPI IgM	900
Von Willebrand Factor Antigene	250	Anticorpi anti-beta2GPI Domain 1	400
Von Willebrand Factor (cofattore ristocetinico)	300	Metalloproteasi ADAMTS 13	20
Von Willebrand Factor CBA	300		
Anticorpi anti fattore VIII (metodica coagulativa e cromogenica)	220	TOTALE	30.940
Anticorpi anti fattore IX (metodica coagulativa e cromogenica)	40		

** metodica con plasma carente di fattore V

Totale complessivo fabbisogno annuo presunto n. 710.000 test.

I suindicati quantitativi non saranno vincolanti ma potranno variare, in base alle esigenze di APSS e con oscillazioni al limite del +/- 20% (più o meno venti per cento), senza che per questo l'Appaltatore possa rivendicare il diritto a particolari compensi o ad indennità di sorta. Le quantità dei singoli esami indicati nelle tabelle 1 e 2 si intendono come esami refertati all'anno, non comprensivi dei consumi riferiti a reflex test e rerun, calibrazioni e controlli per i quali devono essere definite le quantità di reagenti necessari in base alle caratteristiche del sistema offerto, nonché confezionamento e stabilità on board dei reattivi. APSS si riserva inoltre la facoltà, nel corso del periodo di vigenza del presente contratto, di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito dei mutamenti negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative dei Laboratori.

TABELLA 3 - CQI (indicati in quantità annua)

Laboratori Patologia Clinica			
Laboratorio	Esame	Numero CQI (Livello 1 e Livello 2)	Frequenza
Tutti le sedi	PT	11.210	giornaliera
	aPTT	10.010	giornaliera
	FBG	7.560	giornaliera
	AT	5.720	giornaliera
	DD	5.810	giornaliera
Solo P.O. Rovereto	PC	200	settimanale
	PS	250	settimanale
	APCR	210	settimanale

Servizio Trasfusionale di Trento		
Esame	Numero CQI (Livello 1 e Livello 2)*	Frequenza
PT	550*	giornaliera
aPTT	550*	giornaliera
Lupus Anticoagulant	280	giornaliera
Antitrombina	280	giornaliera
Proteina C	280	giornaliera
Proteina S	280	giornaliera
APC-R	150*	settimanale
Dosaggio fattori coagulazione	180 (per ciascun fattore)**	ogni seduta (2-3/settimana)
Anticorpi anticardiolipina IgM	150*	settimanale
Anticorpi anticardiolipina IgG	150*	settimanale
Anti-beta2GPI IgM	150*	settimanale
Anti-beta2GPI IgG	150*	settimanale
Anti-PF4 (HIT)	26*	mensile
*solo per questi test utilizzato controllo normale e patologico (per i test non asteriscati utilizzato solo controllo normale)		
** controllo dedicato		

4) L'OFFERTA DOVRÀ ESSERE COMPRENSIVA DI:

Per tutti i Laboratori compreso il SIT

- 1) Sistemi diagnostici principali completamente automatizzati nella più aggiornata versione in commercio, purché conformi alle esigenze connesse con l'acquisto in gara per come ricavabili dalle indicazioni del presente capitolato, forniti in noleggio e corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento per l'esecuzione dei test. Le strumentazioni dovranno presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonee ad eseguire il numero delle prestazioni richieste per ciascuna sede; dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello tali da garantire nel tempo l'esecuzione di esami di elevata qualità.
Dovranno essere inoltre garantiti l'espandibilità strumentale in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi fra le sedi indicate e gli aggiornamenti strumentali e dei programmi di gestione nel corso della fornitura.
- 2) Strumenti di supporto per le urgenze non necessariamente collegati al sistema informatico di Laboratorio (LIS), che dovranno garantire l'esecuzione degli esami PT e aPTT.
- 3) Integrazione/interfacciamento bidirezionale con il LIS e, in particolare, anche al middleware di gestione e controllo della strumentazione (Halia-Dedalus).
- 4) Software strumentale adeguato alla refertazione, archiviazione e tracciabilità dei risultati e dei dati analitici.
- 5) Modalità di collocazione delle attrezzature in rapporto alla verifica della portanza dei solai ed alla compatibilità dei locali individuati sulla base delle indicazioni fornite in via diretta dai Direttori delle UUOO interessate in sede di sopralluoghi (obbligatori) da parte delle ditte interessate.
- 6) Strumenti forniti adeguati agli ambienti a disposizione. Nel caso vengano offerte strumentazioni da banco, l'Appaltatore dovrà corredarle di relativo idoneo carrello e di tutte le sue parti annesse tra cui pc, stampante, ecc..
- 7) Installazione e collaudo a carico dell'Appaltatore entro 60 giorni dalla stipula del contratto.
- 8) Strumentazione in possesso del marchio CE.
- 9) Manutenzione ordinaria e straordinaria, da effettuarsi con cadenze stabilite dalla casa costruttrice ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale, come richiesto dalle vigenti normative.
- 10) Indicazione dei sistemi di controllo del funzionamento e della segnalazione di anomalie della procedura, dell'attività analitica e del risultato (controllo di processo, controllo di procedura e controllo qualitativo di output).
- 11) Strumentazione protetta da eventuali cadute di tensione nell'alimentazione elettrica.
- 12) Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento dell'apparecchiatura, compresi di:
 - ✓ materiali necessari per calibratori e controlli interni (pari ad almeno due livelli di controllo per analita),
 - ✓ materiali necessari per reflex test e rerun,
 - ✓ materiali necessari per i test preliminari della convalida del processo,
 - ✓ materiale necessario per le ripetizioni connesse a problematiche oggetto di reclamo o a malfunzionamenti delle apparecchiature e dei kit senza oneri aggiuntivi per APSS,
 - ✓ materiali consumabili (soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, nastri per stampanti, inchiostri, carta, etc.) codificati nell'offerta economica a completamento della fornitura senza costi aggiuntivi a carico di APSS.

- 13) Fornitura del fabbisogno mancante a carico dell'Appaltatore nel caso in cui, a fronte del numero di esami preventivati, i quantitativi dei relativi reattivi diagnostici e materiali di consumo forniti, dovessero rivelarsi insufficienti, per cause non addebitabili all'utilizzo improprio dell'apparecchiatura.
- 14) Adeguamento delle strumentazioni, reagenti, dispositivi, alle innovazioni e/o ai miglioramenti tecnologici che dovessero essere disponibili nel corso di esecuzione contrattuale, senza alcun aggravio di spesa per APSS.
- 15) Fornitura di CQI (per i test PT, aPTT, Fibrinogeno, DDimero e Antitrombina di terza parte), per tutto il periodo contrattuale, in relazione al numero di sedute per singolo laboratorio indicate in tabella 3. I controlli di qualità dovranno essere gestiti attraverso l'integrazione con il LIS attualmente in uso e con il middleware di gestione e controllo della strumentazione, al fine di avere tutte le informazioni salvate e reperibili nell'applicativo in uso insieme alle informazioni delle richieste refertate.
- 16) Iscrizione a un programma di VEQ fornito da provider indipendente (accreditato ISO 17043 per i laboratori di Patologia clinica) per tutto il periodo della fornitura.
- 17) Assistenza in fase di avvio e di utilizzo della strumentazione.
- 18) Organizzazione da parte dell'Appaltatore e a proprie spese di corsi di formazione ed aggiornamento del personale in loco a seguito di installazione della strumentazione, di aggiornamento tecnologico e su richiesta del laboratorio stesso.
- 19) Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo è intesa obbligatoria e a cura dell'Appaltatore.
- 20) Indicazione, prodotto per prodotto, del codice identificativo REF o dichiarazione che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al DM 20-02-2007 del Ministero della Salute.
- 21) Dotazione all'interno dell'Ospedale S. Chiara di Trento di tre strumenti equivalenti in termini di software, reagenti e materiale di consumo, affinché entrambi i Servizi (Patologia Clinica e Servizio Trasfusionale) possano usufruire di un'alternativa di back-up.
- 22) I prodotti per i quali è prevista una scadenza dovranno avere, alla data di consegna, un periodo residuale di validità pari ai $\frac{3}{4}$ (tre quarti) dell'intero periodo di durata del lotto.

5) REQUISITI TECNICI NECESSARI (pena esclusione)

A. Caratteristiche specifiche della strumentazione

1. Collegamento hardware e software della strumentazione prevista per la Patologia Clinica di Trento al sistema di automazione "Inpeco Flexlab" presente presso il Laboratorio di Alta Automazione, con strumentazione dotata di tecnologia di prelievo del campione di tipo point in space.
2. Sistemi foto-ottici completamente automatizzati in grado di eseguire metodiche per test coagulativi, cromogenici e immunometrici, con sistemi di valutazione di presenza di interferenti (emoglobina, bilirubina e lipemia).
3. Per garantire la massima sicurezza per l'operatore la fornitura dovrà prevedere strumentazioni dotate di foratappi che consentano di lavorare da provetta primaria chiusa e di evitare l'uso di coppette secondarie (aliquotazione), per tutte le tipologie di campioni (routine/urgenze), ad eccezione di quanto richiesto per il laboratorio di Alta Automazione di Trento.
4. Caricamento random access in continuo dei campioni, controlli, reagenti con gestione preferenziale dell'urgenza (STAT) senza interruzioni o pause dei processi analitici in corso.

5. Stoccaggio a temperatura controllata dei reattivi in utilizzo sullo strumento.
6. Aghi separati per campioni e reagenti con sensori di livello per le fasi di campionamento e processo con particolare rilievo all'assenza di carry over.
7. Funzione di autodiagnosi automatica all'accensione e allarmi di malfunzionamento con registrazione e tracciabilità degli errori.
8. Stampa dei referti direttamente dalla strumentazione in caso di blocco del sistema informatico.
9. Approfondimento diagnostico dei campioni, mediante ripetizione automatica dei test e/o esecuzione di test aggiuntivi (rerun e reflex test) secondo un algoritmo configurabile dall'operatore, in base a risultati numerici, flag ed allarmi strumentali.
10. Programma interno allo strumento per il C.Q. con elaborazione statistica (DS, CV%, valore medio) e rappresentazione grafica dei valori dei controlli. Possibilità di utilizzo di schemi multiregole, selezionabili (Westgard).
11. Identificazione dei campioni e dei reattivi tramite lettore di codici a barre integrato.
12. Tracciabilità completa dei campioni a bordo (posizione e stato di lavorazione).
13. Gli strumenti devono lavorare sia su provetta primaria di diversa tipologia e ditte che su microprelievi (provette pediatriche) coppette o aliquote ed essere dotate di lettore di bar-code integrato per operare con modalità tipo "host-query".
14. Visualizzazione, memorizzazione e stampa delle curve di calibrazione fino a cambio lotto. Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare più curve con lotti diversi di reagenti.
15. Strumenti in grado di visualizzare, memorizzare, stampare tutte le curve di reazione relative ai test eseguiti per tutte le tipologie di lettura.
16. Gli strumenti (fatta esclusione per la chemiluminescenza) devono avere la possibilità di inserimento e utilizzo di metodiche e reagenti anche di ditte diverse dalla ditta offerente; l'Appaltatore si dovrà rendere disponibile a supportare il personale per l'implementazione delle nuove metodiche.
17. La strumentazione fornita deve poter eseguire dosaggio dei DOACs (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban) con calibratori e controlli dedicati.
18. Cadenza analitica di almeno 200 PT test/ora/analizzatore per i laboratori di Trento e Rovereto.
19. Verifica della quantità dei reagenti prima di iniziare la seduta analitica.
20. Archiviazione e registrazione delle manutenzioni.

B. Caratteristiche dei prodotti (reattivi, calibratori, controlli)

1. Tutti i reagenti offerti a salvaguardia della sicurezza degli operatori non devono contenere sostanze cancerogene classificate come H350 o H351.
2. Reattivo per il test Tempo di Protrombina (PT): Tromboplastina ricombinante umana, con ISI vicino al valore dello standard internazionale di riferimento compreso tra 0.9 e 1.1.
3. Reattivo per il test Tempo di Tromboplastina Parziale attivato (aPTT): sensibile ai livelli terapeutici di eparina, alla carenza dei fattori della fase di contatto, della via intrinseca e della via comune della coagulazione e alla presenza di anticoagulante tipo Lupus.
4. Garanzia di fornitura per tutti i laboratori dell'APSS dello stesso lotto per un tempo non inferiore ai 10 mesi, sia dei reattivi di routine (PT, aPTT, Fibrinogeno Claus, Antitrombina, D-Dimero) che dei calibratori offerti.
5. Reagente Fibrinogeno: dosaggio funzionale, metodo Clauss con Trombina bovina a concentrazione ≥ 100 UNIH/mL (non interferenza da DOACs anti-IIa).
6. Reattivi del test LAC (Lupus Anticoagulant). Disponibilità di due metodiche in accordo con le Linee Guida Internazionali (*ISTH 2009* e *Raccomandazioni del*

gruppo di studio sulla coagulazione di SIPMeL 2018): veleno di Vipera di Russell e aPTT con Silice come attivatore, entrambe con test di screening (con reagenti a bassa concentrazione di fosfolipidi) e di conferma (con reagenti ad alta concentrazione di fosfolipidi) (cfr. tabella 2).

7. Plasmi carenti per la determinazione di tutti i fattori della coagulazione (VIII, IX, XI, XII, II, V, VII e X) con attività residua del singolo fattore immunodepleto $\leq 1\%$.
8. Dosaggio Fattore VIII e Fattore IX sia con metodica one-stage che cromogenica
9. Test cromogenico per l'attività del fattore VIII contenente fattori della coagulazione di origine bovina.
10. Tecnologia in chemiluminescenza per: anticorpi anti-fosfolipidi (anti-cardiolipina e anti-beta2glicoproteina1, compreso Domain1), diagnostica malattia di von Willebrand (von Willebrand Factor antigene, Cofattore Ristocetinico e CBA) e HIT (anticorpi anti-PF4).
11. Controlli di qualità interni almeno di due livelli con garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno 8 mesi.

C. Software strumentale

1. Integrazione/interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico dipartimentale e, in particolare, anche al middleware di gestione e controllo della strumentazione (Halia-Dedalus). Sarà a carico della ditta aggiudicataria garantire il passaggio al LIS/middleware di tutte le informazioni (risultati, flag, QC, lotti dei reagenti, dei controlli in uso, ecc.) che APSS riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

D. Requisiti generali della fornitura

1. Iscrizione a un programma di VEQ fornito da provider indipendenti, con significativa partecipazione di utilizzatori dei metodi e delle strumentazioni offerte. Per i test eseguiti dai Laboratori di Patologia Clinica dovranno essere forniti almeno 4 esercizi annui.
2. Per la manutenzione ordinaria e straordinaria dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi secondo quanto previsto nei manuali d'uso, di manutenzione e nelle schede tecniche delle apparecchiature.
3. I manuali d'uso degli strumenti, il software gestionale e i fogli illustrativi di reagenti, complementi e materiale d'uso dovranno essere disponibili in lingua italiana.
4. Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere garantiti in numero illimitato entro le 8 ore lavorative dalla chiamata, effettuata a mezzo telefonico o telefax o e-mail.
5. Per il Servizio di Patologia Clinica dovrà essere resa possibile la chiamata per l'intervento di assistenza tecnica 24 ore su 24.
6. In caso di fermo macchina per guasto alle apparecchiature, il pieno ripristino delle funzionalità deve essere garantito entro 24 ore solari successive al giorno dell'intervento; ove il ripristino non fosse possibile entro tale termine, il tecnico dovrà consegnare e mettere in funzione un'apparecchiatura sostitutiva di modello identico a quella non funzionante. Gli interventi richiesti dall'Appaltatore dovranno essere eseguiti alle condizioni espresse in questo comma senza limite di numero ed indipendentemente dalla motivazione della richiesta, dalla natura e dalle cause dell'eventuale malfunzionamento, dall'esito dell'intervento e dalla quantità e tipologia dei materiali necessari per il completamento dell'intervento. Gli oneri per l'eventuale trasferimento di strumenti nell'ambito della medesima struttura ospedaliera a carico dell'appaltatore.

6. ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA (saranno oggetto di attribuzione punteggio)

a. Strumentazione per tutti i laboratori compreso il SIT

1. Disponibilità di differenti algoritmi per la determinazione del tempo di coagulazione e per i test cromogenici ed immunologici.
2. Presenza di canali di lettura multipli e indipendenti tra loro.
3. Strumentazione con sistema di valutazione della presenza di interferenti (emoglobina, bilirubina e lipemia) con soglie differenziate e configurabili da parte dell'operatore per ciascun interferente e per ciascun test (coagulativo, cromogenico e immunologico).
4. Controllo preanalitico per la rilevazione di coaguli.
5. Verifica preanalitica del riempimento corretto della provetta.
6. Tempo complessivo di esecuzione, partendo dalle condizioni di stand-by, del pannello PT, aPTT, Fibrinogeno Clauss, AT, D-Dimero (solo per le strumentazioni offerte per i laboratori di Patologia Clinica di Trento e Rovereto):
 - > 15 minuti
 - <= 15 minuti > 12 minuti
 - <= 12 minuti > 10 minuti
 - <= 10 minuti > 8 minuti
 - <= 8 minuti.
7. Parallelismo dei fattori di coagulazione con multi diluizione del campione, calcolo dei parametri specifici e rappresentazione grafica sovrapposta della curva del campione con la curva di calibrazione senza l'ausilio di SW esterni.

b. Reagenti

1. Garanzia di fornitura per tutti i laboratori dell'APSS dello stesso lotto per almeno 12 mesi, sia dei reattivi di routine (PT, aPTT, Fibrinogeno Claus, Antitrombina, D-Dimero) che dei calibratori offerti.
2. Numero di reagenti di routine (PT, APTT, D-Dimero, fibrinogeno ed Antitrombina) disponibili con formulazione liquida:
 - n° reagenti liquidi < 3
 - n° reagenti liquidi = 3
 - n° reagenti liquidi > 3.
3. Reattivo per il test Tempo di Protrombina (PT): Tromboplastina ricombinante umana con ISI compreso tra 0.9 e 1.1 con formulazione liquida garantito per tutta la fornitura.
4. Reattivo per il test Tempo di Tromboplastina Parziale attivato (aPTT): reagente di sintesi con attivatore silice e fosfolipidi sintetici.
5. Stabilità a bordo per i test di routine PT, aPTT e Fibrinogeno di almeno 7 giorni e senza agitazione continua.
6. Reattivo per il test Antitrombina (AT): dosaggio cromogenico di tipo funzionale basato su inibizione del fattore Xa e disponibilità di dosaggio alternativo basato sull'inibizione della trombina (anti-IIa) in caso di pazienti in terapia con DOACs (anti Xa).
7. Reattivo per il test D-Dimero: test immunologico al lattice automatizzato basato sull'impiego di anticorpi monoclonali con linearità (definita secondo linea guida

CSLI) di almeno 4500 FEU ng/ml senza necessità di rerun approvato da organismi internazionali per l'esclusione del tromboembolismo venoso.

8. Reattivo per test APCR/V (APC Resistance V) per la determinazione della mutazione nel fattore V Leiden; metodica con uso di reagente APTT e APC esogena con prediluizione del campione in plasma carente di fattore V.
9. Reattivo del test PS (Proteina S): metodo immunologico al lattice in grado di rilevare solo la frazione libera, replicando quanto avviene in vivo.
10. Reattivo del test PC (Proteina C): metodo cromogenico con attivatore veleno di vipera.
11. Invio automatico dei dati dei controlli di qualità interni via web per l'elaborazione mensile.

c. Software strumentale

1. Generazione automatica, o manuale, di un report configurabile (per certificazione e accreditamento) con la tracciabilità totale di tutte le operazioni svolte sullo strumento.
2. Accesso e tracciabilità dell'operatore mediante password multilivello.
3. Impostazione personalizzabile di regole e filtri per la validazione automatica.
4. Stessa interfaccia utente su analizzatori di fascia diversa per tutti i laboratori del dipartimento.

d. Supporto tecnico specialistico

1. Servizio telefonico specialistico e di teleassistenza da remoto, con modalità di condivisione in tempo reale e in totale sicurezza dello strumento con lo specialista, rivolta a consentire interventi di diagnostica di malfunzionamenti, assistenza, formazione, aggiornamento del software.
2. Estensione del servizio di supporto tecnico in sede anche il sabato e festivi.

e. Altre caratteristiche del sistema e della fornitura

1. Ridotta manutenzione ordinaria (giornaliera, settimanale, mensile, annuale) a carico dell'operatore.
2. Ridotta operatività giornaliera a carico dell'operatore: descrivere le modalità ed indicare i tempi necessari.
3. Volume complessivo di ingombro di ogni strumentazione richiesta compresi i reagenti a bordo ed eventuali contenitori esterni e peso delle confezioni dei reagenti e consumabili.
4. Esperienza consolidata nella tipologia di strumentazione offerta: Installazioni attualmente operative in Italia o in ambito comunitario:
 - < 5
 - da 5 a 10
 - da 10 a 20
 - > 20

Le ditte dovranno indicare in offerta l'eventuale presenza di vincoli impiantistici (elettrici e/o idraulici), eventuali necessità di opere edili, condizionamento dei locali, temperatura ed umidità dell'ambiente, dimensioni e peso degli strumenti proposti.

Offerte con caratteristiche tecniche difforni saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione Tecnica purché sia esplicitata e dimostrata l'equivalenza (art. 68 commi 7 e 8 del Codice appalti).