

Siebenjährige Lieferung von diagnostischen Reagenzien mit Anmietung der Geräte an den Bereich Klinische Chemie/Immunometrie des Zentrallabor für Klinische Pathologie des Gesundheitsbezirkes Bozen.

Fornitura settennale di reattivi diagnostici con noleggio di apparecchiature al Settore Chimica Clinica/Immunometria del Laboratorio Centrale di Patologia Clinica del Comprensorio Sanitario di Bolzano.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Die Firma verpflichtet sich, alles Notwendige für die Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen und die Funktionstüchtigkeit des Gerätes bereitzustellen.

Alles zusätzliche Material, das für die Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen notwendig ist (Reagenzien, Kontrollen, Kalibratoren, Wasch- und Verdünnungslösungen, Druckerschwärze, Tinte, Papier, usw.) und das nicht im Angebot angeführt wird, muss vom Zuschlagsempfänger geliefert werden, ohne dass dadurch zusätzliche Kosten für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen entstehen.

Falls die Mengen der gelieferten diagnostischen Reagenzien und Verbrauchsmaterialien sich im Verhältnis zur Anzahl der vorgesehenen Untersuchungen als ungenügend erweisen sollten, ist der Zuschlagsempfänger angehalten, den fehlenden Bedarf zu liefern, so dass für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen keine zusätzlichen Kosten entstehen.

SCHEDA TECNICA

La ditta dovrà offrire tutto quanto necessario all'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento dell'apparecchiatura.

Tutto il materiale necessario all'esecuzione degli esami previsti (reattivi, controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, nastri per stampanti, inchiostri, carta, etc.), che non verrà inserito nell'offerta, dovrà essere fornito dalla ditta aggiudicataria, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

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, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire il fabbisogno mancante, senza che ciò comporti alcun ulteriore esborso da parte dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

1.1 Gegenstand der Ausschreibung

Ziel dieser Ausschreibung ist die Vergabe von Lieferungen von Reagenzien, Kalibratoren, Verbrauchsmaterialien und Analysengeräten inklusive entsprechender Middleware für die quantitative Bestimmung der in der Tabelle 1 aufgelisteten Parameter in menschlichem Blut und anderen Körperflüssigkeiten (Urin, Liquor etc.) für das Zentrallabor des Krankenhauses Bozen.

Automatisierte Systeme für das präanalytische Probenmanagement (Sorting, Zentrifugation, Decapping, Aliquotierung von Proben etc.) sowie die Lagerung von Proben- und Reagenzien sind

1.1 Oggetto del bando

Oggetto del bando è l'assegnazione di forniture al Laboratorio Centrale di Patologia Clinica del Ospedale di Bolzano per la consegna di reagenti, calibratori, materiali di consumo ed analizzatori (incluso corrispondente Middleware) per la determinazione quantitativa nel sangue umano ed altri liquidi corporei (urina, liquor ecc.) dei parametri elencati in tabella 1.

Inoltre, sono oggetto di questo bando i sistemi automatizzati per la gestione pre-analitica di campioni (sorting, decapping, modulo di aliquotazione ecc.) e per lo stoccaggio di reattivi

ebenfalls Gegenstand dieser Ausschreibung.	e campioni.
Weiterhin muss der Zuschlagsempfänger Labortische, Laborstühle, Schreibtische, Schränke und Regale bereitstellen, die in Größe und Funktion an die angebotenen Geräte für die Bereiche Präanalytik, Klinische Chemie und Immunometrie angepasst sind, sowie für alle allfälligen notwendigen Anpassungsarbeiten der Räumlichkeiten Sorge tragen.	L'aggiudicatario deve fornire anche banchi da lavoro, sedie di laboratorio, scrivanie, armadi e scaffali, che in grandezza e funzione, siano compatibili con gli strumenti offerti, sia per la preanalitica, che per la chimica clinica e l'immunometria, nonché deve provvedere anche a tutti gli eventuali necessari lavori di adattamento dei locali.
Zu diesem Zweck muss der Anbieter im Rahmen der Unterlagen des eigenen Angebotes einen beschreibenden Bericht der zu liefernden Einrichtungsgegenstände, welche mit den entsprechenden Depliants mit Angabe der entsprechenden Maßen und Materialien (III. Teil, 4. Buchst. j), Punkt 22) versehen werden müssen,	A tal fine l'offerente deve presentare nell'ambito della documentazione della propria offerta una relazione descrittiva degli arredi degli arredi da fornire, corredati di relativi depliants con indicazioni delle relative misure e materiali. (Capo III, 4. lett.j) punto 22).
Die angebotenen Systeme sollen einen hohen Grad an Automation und Integration aufweisen und an die Anforderungen eines Labors im 24-Stundenbetrieb an 365 Tagen/Jahr angepasst sein.	I sistemi offerti devono presentare un alto grado di automazione e di integrazione e devono soddisfare le esigenze di un laboratorio in servizio 24h/24h per 365 giorni/anno.
Darüber hinaus müssen die angebotenen Systeme an die lokalen Voraussetzungen wie Probenaufkommen, Räumlichkeiten, Kosten und verfügbares Personal angepasst sein.	Quindi i sistemi offerti devono corrispondere ai requisiti del laboratorio, quali la mole dei campioni, lo spazio, i costi e la disponibilità di personale.
Da der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen eine territoriale Vereinheitlichung der Laboranalytik anstrebt, kann diese Ausschreibung zu einem späteren Zeitpunkt auf weitere Laboratorien des Südtiroler Gesundheitsbetriebes ausgedehnt werden. Dabei muss der Lieferant gleiche oder bessere wirtschaftliche Bedingungen wie für das Zentrallabor am Krankenhaus Bozen garantieren. Um die Vergleichbarkeit von Messergebnissen aus verschiedenen Laboratorien zu garantieren, müssen die Geräte und Methoden für periphere Standorte auf der gleichen Technologie basieren, in der Größe aber dem Standort angepasst sein.	Poiché l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano tende ad un'armonizzazione territoriale della diagnostica laboratoristica, questa gara potrà in futuro essere estesa ad altri Laboratori della stessa Azienda. Il fornitore dovrà garantire agli altri laboratori aziendali condizioni economiche uguali o migliori a quelle offerte al Laboratorio Centrale di Patologia Clinica di Bolzano. Per garantire la comparabilità dei risultati analitici nei diversi laboratori, gli analizzatori e i metodi offerti per gli altri laboratori aziendali dovranno basarsi su tecnologie uguali e la strumentazione deve essere adatta alle dimensioni del laboratorio.
Nach Vertragsschluss muss die Firma die in der Software des angebotenen Systems beinhalteten Daten dem Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen auf universell verwendbaren Files und/oder Datenträgern zur Verfügung stellen.	Al termine del contratto di fornitura la ditta dovrà estrarre l'archivio storico contenuto nel software di gestione dello strumento offerto, mettendolo a disposizione dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, sotto forma di file e/o

	supporto universalmente applicabile.
<p>1.2 Ausschreibungsbetrag</p> <p>15.000.000.- Euro</p> <p>für insgesamt</p> <p>31.572.000 Analysen in 7 Jahren</p>	<p>1.2 Importo a base di gara</p> <p>15.000.000.- Euro</p> <p>per complessivamente</p> <p>31.572.000 analisi in 7 anni</p>
<p>1.3 Art und Anzahl der Analysen:</p> <p>Die benötigten Analysen und die entsprechenden Analysenzahlen gehen aus Tabelle 1 hervor, welche integraler Bestandteil der vorliegenden Technischen Beschreibung ist. Die oben genannten Analysenzahlen verstehen sich inklusive Kontroll- und Kalibrationsmessungen.</p>	<p>1.3 Tipologia di test e quantità necessarie :</p> <p>I test richiesti ed il numero delle analisi risultano dalla tabella 1, che fa parte integrante della presente scheda tecnica. Le misurazioni di controlli e calibratori sono compresi nel numero di analisi della tabella sopra indicata.</p>
<p>Der tatsächliche Bedarf kann von der im Ausschreibungstext angegebenen Menge um ein Fünftel nach oben oder unten abweichen, ohne dass sich daraus für den Zuschlagsempfänger ein Anspruch auf Preisanpassung ergibt. Die effektiv angekauften Mengen der einzelnen Produkte können im Laufe der Vertragsdauer, in Abhängigkeit vom tatsächlichen Bedarf, erhöht oder vermindert werden solange dies im Rahmen der vorgesehenen Gesamtausgaben für dieses Los bleibt.</p>	<p>Il fabbisogno effettivo può variare con un aumento o una riduzione del 20% da quello richiesto in questa scheda tecnica senza nessun diritto di modifica delle condizioni economiche. I quantitativi acquistati delle singole voci/prodotti potranno, nel corso della fornitura, essere variati in più o in meno in base alle esigenze di utilizzo, nei limiti dell'impegno e di spesa del lotto.</p>
<p>Die vom Anbieter bereitgestellten Mengen an Reagenzien, Kalibratoren und Verbrauchsmaterialien müssen dem realen Verbrauch angemessen sein.</p>	<p>Le quantità di reattivi, calibratori e materiali di consumo previste dal fornitore, devono corrispondere al consumo reale.</p>
<p>Bei der Berechnung der Mengen ist die On-Board Stabilität jedes einzelnen Produktes zu berücksichtigen und nicht die theoretische maximale Stabilität. Außerdem müssen die angebotenen Mengen an Reagenzien auch die täglichen Qualitätskontrollmessungen beinhalten. Die Häufigkeit der Kontrollmessungen und die Anzahl an verschiedenen Konzentrationen sind in Tabelle 1 angegeben.</p>	<p>Nel calcolo delle quantità si deve tener conto della stabilità On-Board di ogni prodotto e non della stabilità massima teorica. Il calcolo dei quantitativi di reagenti deve includere le determinazioni di CdQ giornaliere, come riportato nella tabella 1.</p>
<p>Materialien jeglicher Art, die aufgrund von Instrumenten-Stops, Instrumenten-Alarmen oder mangelnder analytischer Qualität nicht zur</p>	<p>Consumabili di qualsiasi tipo, che non possono essere utilizzati per la produzione di dati analitici di pazienti a causa di fermi macchina, allarmi</p>

<p>korrekten Produktion von Patientenergebnissen genutzt werden konnten, sind vom Lieferant kostenfrei zu ersetzen.</p> <p>Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen behält sich außerdem das Recht vor, während der gesamten Vertragslaufzeit den Bezug derjenigen Produkte einzustellen, die den technisch-wissenschaftlichen Anforderungen nicht mehr entsprechen, deren Einsatz von nationalen oder internationalen Leitlinien nicht mehr empfohlen wird oder die aufgrund organisatorischer Bedürfnisse des Anwenders nicht mehr benötigt werden, ohne dass dadurch ein Rechtsanspruch auf Kompensation besteht.</p>	<p>strumentali o scarsa qualità analitica, devono essere sostituiti gratuitamente dal fornitore.</p> <p>L'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, si riserva inoltre il diritto, nel corso di validità del contratto di fornitura, di sospendere l'acquisto di prodotti che non risultassero più corrispondenti a richieste tecnico-scientifiche, il quale utilizzo non sia più raccomandato dalle linee guida nazionali/internazionali oppure non siano più necessari a causa di modifiche organizzative, senza alcun diritto di compenso economico.</p>
<p>1.4 Art und Anzahl benötigter Geräte:</p> <p>Für die Durchführung der in Tabelle 1 angegebenen Analysenzahlen werden vollautomatische, integrierte Analysensysteme benötigt, die zwecks Ausfallsicherung mindestens 2x vorhanden sein müssen. Gegebenenfalls können auch mehr als 2 Systeme/Geräte des gleichen Typs geliefert werden sofern dies für die Bewältigung des Probenaufkommens notwendig ist.</p>	<p>1.4 Tipo e Numero degli strumenti necessari:</p> <p>Per l'esecuzione delle analisi indicate nella tabella 1 sono richiesti sistemi analitici integrati a completa automazione, che dovranno essere forniti almeno in doppio per garantire la continuità operativa. Possono essere forniti più di due sistemi analitici dello stesso tipo, se è necessario per elaborare la quantità di esami/campioni prevista.</p>
<p>Sollten eine oder mehrere der geforderten Analysen nicht auf den angebotenen integrierten Analysensystem verfügbar sein können zusätzlich Geräte für die Bearbeitung dieser Tests angeboten werden. Sofern diese zusätzlichen Geräte ausschließlich für Routineuntersuchungen verwendet werden und das zu erwartende Arbeitsaufkommen damit bewältigt werden kann genügt ein einziges Instrument. Geräte auf denen Notfallanalysen durchgeführt werden müssen immer doppelt vorhanden sein.</p>	<p>Dove uno o più delle analisi richieste non sono disponibili sui sistemi analitici integrati offerti possono essere proposti altri analizzatori per l'esecuzione di questi test. In caso che questi analizzatori vengono utilizzati esclusivamente per esami di routine e la quantità di esami/campioni prevista lo permette un solo strumento è sufficiente. Strumenti per la misurazioni di parametri urgenti invece devono sempre essere presenti in doppio.</p>
<p>Weiterhin werden mindestens 2 Systeme benötigt welche die prä-und postanalytische Bearbeitung der Proben des Bereiches Klinische Chemie und Immunometrie sowie aller anderen Proben des Labors übernehmen.</p>	<p>Sono necessari, inoltre, almeno due sistemi per la gestione pre e post analitica delle provette per l'area di chimica clinica/immunometria, così come per le restanti aree del laboratorio.</p>
<p>Detaillierte Angaben zu den technischen Anforderungen an die Geräte finden sich unter Punkt 1.7 und 1.17.</p>	<p>Informazioni dettagliate relative ai requisiti tecnici degli strumenti, si trovano al punto 1.7 e 1.17.</p>
<p>Sollten sich während der Vertragslaufzeit die Rahmenbedingungen (z.B. Leitlinien) und somit auch das Analysenaufkommen ändern, kann die Gerätezahl jederzeit angepasst werden. Im Falle einer Reduktion der Gerätezahl würde der Mietzins</p>	<p>Se durante la validità del contratto di fornitura cambiano le condizioni generali (per esempio linee guida) e di conseguenza, il numero di analisi, il numero di strumenti può essere adeguato in qualsiasi momento. Nel caso di una</p>

<p>für überzählige Geräte ersatzlos entfallen. Bei einer Erhöhung der Geräteanzahl würde der Mietzins entsprechend angepasst werden.</p>	<p>riduzione del numero di strumenti, il canone di noleggio decade senza alcun diritto di compenso. Nel caso di un aumento del numero di strumenti, il canone di noleggio viene adeguato di conseguenza.</p>
<p>Die Dimensionen der gelieferten Systeme müssen die Unterbringung in den dafür vorgesehenen Laborräumen ermöglichen. Dies muss bei einem Lokalausweis überprüft werden. Der Termin für den Lokalausweis muss mit den zuständigen Referenten der jeweiligen Laboratorien (Tel. 0471 909675) vereinbart werden. Nach dessen Durchführung wird vom Referenten des Labors die Bestätigung des erfolgten Lokalausweises unterschrieben. Diese muss laut III. Teil, 4. Punkt, Buchstabe G der Ausschreibungsbedingungen der zu unterbreitenden Dokumentation beigelegt werden.</p>	<p>Le misure degli strumenti forniti devono permettere la loro sistemazione nei locali del laboratorio previsti. Ciò deve essere verificato con una ispezione sul posto. Il giorno dell'ispezione deve essere concordato con i referenti competenti dei vari laboratori (tel. 0471 909675). Dopo l'ispezione il referente del laboratorio firma la dichiarazione di avvenuto sopralluogo. Questa deve essere allegata secondo il capo III, punto 4, lettera G del disciplinare di gara alla documentazione da consegnare.</p>
<p>1.5 Lieferbedingungen</p> <p>Alle Reagenzien, Kalibratoren, Verbrauchsmaterialien und Analysengeräte müssen dem Labor im Rahmen eines „Full-Risk-Service“ zur Verfügung gestellt werden.</p>	<p>1.5 Condizioni di fornitura</p> <p>Tutti i reagenti, calibratori, materiali di consumo e analizzatori dovranno essere messi a disposizione del Laboratorio sotto forma di „Full-Risk-Service“.</p>
<p>Im Lieferumfang müssen enthalten sein:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) alle Geräte inklusive deren Nutzung; 2) Labortische, Laborstühle, Schreibtische, Schränke und Regale für die Bereiche Präanalytik, Klinische Chemie und Immunometrie, die in Größe und Funktion an die angebotenen Gerätschaften angepasst sind; 3) jegliches Zubehör; 4) alle Reagenzien und Kalibratoren; 5) alle Verbrauchsmaterialien für die Analysengeräte (z.B. Küvetten, Pipettenspitzen, Diluent etc.); 6) alle Verbrauchsmaterialien für Prä- und Postanalytikgeräte in ausreichender Menge (z.B. Aliquotierrohrchen, Aufkleber, Verschlussfolien und Lagerungsracks); 7) ausreichende Menge herstellereigener Qualitätskontrollmaterialien, die ausschließlich für die Verifizierung von Kalibrationen sowie nach Reparaturen und Wartungsarbeiten verwendet werden; 	<p>La fornitura dovrà includere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tutti gli analizzatori, compreso il loro utilizzo; 2) banchi da lavoro, sedie di laboratorio, scrivanie, armadi e scaffali per le aree di preanalitica e di chimica clinica/immunometria, che in grandezza e funzione siano adatti agli strumenti offerti; 3) qualsiasi accessorio necessario; 4) tutti i reagenti e calibratori; 5) tutti i materiali di consumo per gli analizzatori (per es. cuvette, puntali, diluenti ecc.); 6) tutti i materiali di consumo per gli strumenti di pre e postanalitica (ad es. cuvette per aliquote, etichette, pellicola per ritappare e rack per lo stoccaggio) in quantità sufficiente; 7) quantità sufficiente di controlli di Qualità di propria produzione, per il controllo delle curve di calibrazione e degli strumenti dopo riparazione o manutenzione;

<p>8) technischer Service inkl. Wartung und Reparaturen;</p> <p>9) Anbindung der Geräte an das Laborinformatiksystem (LIS);</p> <p>10) Schulung und Einarbeitung des Personals;</p> <p>Alle Systeme müssen innerhalb von 3 Monaten nach der definitiven Bestellung operativ sein.</p>	<p>8) assistenza tecnica, incluse manutenzione e riparazione;</p> <p>9) interfacciamento della strumentazione al sistema informatico del laboratorio (LIS);</p> <p>10) Formazione e avviamento all'utilizzo del personale;</p> <p>I sistemi devono essere operativi entro tre mesi dall'ordine definitivo.</p>
<p>1.6 Methoden und Reagenzien</p> <p>Die angebotenen Methoden und Reagenzien müssen den Standards und Leitlinien der wichtigen nationalen und internationalen Fachgesellschaften entsprechen. Auf Anfrage sind dem Labor entsprechende wissenschaftliche Referenzen zur Verfügung zu stellen.</p>	<p>1.6. Metodi e reattivi</p> <p>I metodi e i reattivi offerti devono essere in linea con le linee guida e gli standard delle più importanti società scientifiche nazionali ed internazionali. Su richiesta del Laboratorio dovrà essere messa a disposizione la relativa documentazione scientifica.</p>
<p>Für alle Methoden müssen Daten über Linearität und Präzision der angebotenen Methoden in einer Tabelle (siehe Tabelle 2) bereitgestellt werden.</p>	<p>I dati di linearità e precisione di ogni metodo offerto devono essere indicati e messi a disposizione in una tabella (vedi Tabella 2).</p>
<p>Alle Methoden die nicht mit den derzeit verwendeten Methoden identisch sind müssen vor dem Start des Routinebetriebes durch das Labor validiert werden. Dies schließt eine Überprüfung von Präzision, Linearität und Richtigkeit ein.</p>	<p>Tutti i metodi diversi da quelli attualmente in uso dovranno essere validati dal Laboratorio prima del loro utilizzo in routine. Tale validazione include una verifica di precisione, linearità e accuratezza.</p>
<p>Folgende Informationen müssen in tabellarischer Form zur Verfügung gestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Handelsnamen aller angebotenen Produkte inkl. dazugehöriger Produktcodes und Packungsarten (Anzahl Tests etc.) - Namen des Hersteller - Stabilität, Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen - Anzahl an Packungen, die für die Durchführung der angegebenen Anzahl an Testen vorgesehen sind - Technische Datenblätter 	<p>Le seguenti informazioni devono essere messe a disposizione sotto forma di tabelle:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nome commerciale di tutti i prodotti offerti, incluso il corrispondente codice prodotto e tipo di confezione (numero di test, ecc.) - nome del produttore - stabilità, scadenza e modalità di conservazione. - numero di confezioni per la determinazione dei test previsti - schede tecniche
<p>Der Zuschlagsempfänger ist verpflichtet, alle Materialien inkl. Reagenzien, Kalibratoren und Verbrauchsmaterialien die zur Methodenverifizierung und technischen</p>	<p>L'aggiudicatario deve mettere a disposizione a costo zero tutti i materiali, inclusi reagenti calibratori e materiali consumabili, per la verifica</p>

<p>Abnahme der analytischen Systeme notwendig sind, kostenlos zur Verfügung zu stellen. Außerdem müssen Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die eventuell notwendige Festlegung der Referenzbereiche kostenlos bereitgestellt werden.</p>	<p>dei metodi e per la presa in carico del sistema analitico. Inoltre dovranno essere forniti a costo zero reagenti e materiali di consumo per la eventuale determinazione dei range di riferimento.</p>
<p>1.7 Verbindliche Anforderungen an Geräte und Methoden:</p> <p><u>Analysengeräte/Analytik</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Fabrikneue Analysengeräte modernster Generation; 2) Alle angebotenen Geräte müssen mindestens in 3 anderen italienischen Laboratorien installiert sein; 3) Durchführbarkeit aller in Tabelle 1 aufgelisteten Parameter; 4) Operativität aller Geräte während 24 Stunden pro Tag an 365 Tagen im Jahr; Geräte auf denen Notfalluntersuchungen durchgeführt werden müssen doppelt vorhanden sein (Backup); 5) Bei Ausfall einer analytischen Einheit (Modul, Analyzer) sollten alle nicht betroffenen Einheiten weiter benutzbar sein; 6) Bevorzugte Bearbeitung von Notfallproben während 24 Stunden pro Tag an 365 Tagen im Jahr; 7) Bearbeitungszeiten aller Notfallproben: <45 min für 90% aller Proben; <90min für 100% aller Proben; 8) Durchschnittliche Bearbeitungszeit von Routineproben: <120 min für alle Teste die täglich durchgeführt werden; 9) Alle angebotenen Geräte müssen voll automatisiert sein; 10) Die Analysengeräte müssen gleichzeitig mit verschiedenen Typen von Primärröhrchen arbeiten können: 5 bis 10 ml, 13 x 75 mm, 13 x 100 mm, 16 x 75 mm, 16 x 100 mm; Bearbeitung von 	<p>1.7 Requisiti minimi per apparecchi analitici e metodiche:</p> <p><u>Sistemi analitici/Analitica</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Apparecchi nuovi di fabbrica e di ultima generazione; 2) Tutti gli analizzatori offerti devono essere installati almeno in 3 altri laboratori italiani; 3) Possibilità di esecuzione di tutti gli analiti elencati nella Tab. 1; 4) Operatività degli strumenti 24 ore al giorno e per 365 giorni all'anno. Strumenti sui quali vengono eseguiti esami urgenti devono essere forniti in doppio (Backup); 5) In caso di un guasto di un'unità analitica (modulo, analizzatore), tutte le altre unità analitiche non coinvolte devono rimanere utilizzabili; 6) Elaborazione prioritaria dei campioni urgenti 24 ore al giorno e per 365 giorni all'anno; 7) Tempo di elaborazione dei campioni urgenti: <45 min per il 90% dei campioni; <90 min per il 100% di tutti i campioni; 8) Tempo medio di esecuzione dei campioni di routine: <120 min per tutti i test eseguiti giornalmente; 9) Tutti gli strumenti offerti devono essere completamente automatizzati; 10) Gli analizzatori devono poter utilizzare contemporaneamente diversi tipi di provette primarie: 5 fino 10 ml, 13 x 75 mm, 13 x 100 mm, 16 x 75 mm, 16 x 100 mm, devono poter gestire anche

<p>pädiatrischen Röhren muss möglich sein;</p> <p>11) Automatische Identifikation von Reagenzien und Proben mittels Barcode oder Radiofrequenzidentifikation (RFID);</p> <p>12) Bidirektionale Anbindung aller Hardware-Komponenten an das Laborinformatiksystem (LIS) ohne dass dadurch zusätzlich Kosten entstehen;</p> <p>13) Automatische Detektion von Gerinnseln und Füllstand;</p> <p>14) Möglichkeit zur automatischen Prüfung der Probenintegrität durch quantitative Messung der Serumindices für Hämolyse, Lipämie und Ikterus;</p> <p>15) Lückenlose Nachverfolgbarkeit aller Arbeitsschritte und Ereignisse einschließlich der Probenlagerung mit der Möglichkeit zum Mapping;</p> <p>16) Möglichkeit zur automatischen Durchführung von Wiederholungsmessungen oder Reflextests;</p> <p>17) Separater Zugang für dringende Proben;</p> <p>18) Verwendung von Flüssigreagenzien im Bereich der Klinischen Chemie (Nasschemie);</p> <p>19) Möglichkeit zur Durchführung von Fremdanwendungen (Verfügbarkeit offener Kanäle) im Bereich klinische Chemie;</p> <p>20) Regelmäßige Wartungs- und Pflegeprozeduren müssen sowohl in ihrer Art, Häufigkeit und Tageszeit frei programmierbar sein;</p> <p>21) Alle angebotenen Tests müssen zur Zeit der Angebotsabgabe auf dem italienischen Markt verfügbar sein;</p> <p>22) Das Hauptanalysensystem muss in der Beladestation sowie eventuell vorhandenen Pufferzonen 500 Proben zeitgleich aufnehmen können. Sollte der gleiche Gerätetyp mehrmals vorhanden</p>	<p>provette pediatriche;</p> <p>11) Identificazione automatica di reattivi e campioni tramite Barcode o radiofrequenza (RFID);</p> <p>12) Collegamento bidirezionale di tutte le componenti hardware con il sistema informatico del Laboratorio (LIS) senza costi aggiuntivi;</p> <p>13) Rilevazione automatica di coaguli e livello;</p> <p>14) Possibile identificazione automatica della qualità del campione attraverso la misurazione quantitativa degli indici di emolisi, lipemia e ittero sierici;</p> <p>15) Tracciabilità completa di tutti i passaggi lavorativi e degli eventi inclusa l'archiviazione, con funzionalità di Mapping;</p> <p>16) Possibilità di eseguire in automatico ripetizioni di misurazioni o test di reflex;</p> <p>17) Accesso dedicato per campioni urgenti;</p> <p>18) Utilizzo di reattivi liquidi per la chimica clinica (chimica liquida);</p> <p>19) Possibilità di applicare metodi di altri fornitori (disponibilità di canali aperti) per la chimica clinica;</p> <p>20) Le manutenzioni periodiche e procedure di pulizia devono essere liberamente programmabili in termini di modalità, frequenza e orario;</p> <p>21) Tutti i test offerti devono essere disponibili sul mercato italiano nel momento della consegna delle offerte;</p> <p>22) Possibilità di caricare sul sistema analitico principale tramite un modulo di carico ed eventuali zone di parcheggio 500 campioni simultaneamente. Nel caso di più strumenti dello stesso tipo viene</p>
---	---

<p>sein zählt die Summe aller Geräte;</p> <p>23) Gesamtproduktivität – Tests pro Stunde</p> <p>Klin. Chemie 3000 ISE 1000 Immunoassays 200;</p> <p>24) Möglichkeit zum kontinuierlichen Be- und Entladen des Gerätes mit Probenröhrchen; das Be- und Entladen von Proben muss sowohl über einen zentralen Probeneingang als auch direkt an den einzelnen analytischen Modulen nach dem "Random Access"-Prinzip möglich sein;</p> <p>25) Alle technischen Verbesserungen die während der gesamten Vertragslaufzeit vom jeweiligen Anbieter kommerzialisiert werden, müssen dem Labor kostenfrei angeboten werden.</p> <p><u>Präanalytik</u></p> <p>26) Fabrikneue Geräte modernster Generation;</p> <p>27) Check-In, Sorting und Check-Out Funktion für alle Proben des Labors, auch für Proben und Bestimmungen die nicht auf den Analysengeräten dieser Ausschreibung durchgeführt werden;</p> <p>28) Automatische Entfernung der Verschlusskappen von den Probenröhrchen;</p> <p>29) Integrierte Zentrifuge mit automatischer Anpassung der Drehzahl in Abhängigkeit von der Probenart;</p> <p>30) Im Falle eines Ausfalls der Zentrifuge müssen alle anderen Funktionen (Sortieren, Aliquotieren, Decapping) weiter verfügbar sein;</p> <p>31) Automatische Aliquotierung von Proben inklusive Etikettierung;</p> <p>32) Verwendung von Einmalpipettenspitzen</p>	<p>preso in considerazione la somma di tutti gli strumenti;</p> <p>23) Produttività totale - Test per ora</p> <p>Chimica clinica 3000 ISE 1000 Immunoassays 200;</p> <p>24) Possibilità di carico e scarico campioni in continuo sull'analizzatore; il carico e lo scarico dei campioni deve avvenire attraverso un ingresso principale oppure direttamente su ogni singolo modulo secondo il principio del "Random Access";</p> <p>25) Tutte le migliorie tecniche commercializzate dai singoli offerenti durante l'arco del contratto dovranno essere offerte gratuitamente al Laboratorio.</p> <p><u>Preanalitica</u></p> <p>26) Apparecchi nuovi di fabbrica e di ultima generazione;</p> <p>27) Funzione di Check-In, Sorting e Check-Out per tutti campioni del laboratorio, anche per campioni e determinazioni non processati sugli analizzatori in gara;</p> <p>28) Sistema di stappatura automatica delle provette;</p> <p>29) Centrifuga integrata con regolazione automatica della velocità di centrifugazione in base al tipo di provetta;</p> <p>30) In caso di rottura della centrifuga tutte le altre funzioni devono rimanere operativi (Sorting, Aliquotazione, Decapping);</p> <p>31) Aliquotazione automatica dei campioni compreso l'etichettatura;</p> <p>32) Utilizzo di puntali monouso per la preparazione delle aliquote;</p>
--	---

<p>für die Anfertigung von Aliquots;</p> <p>33) Möglichkeit zur Verwendung von Racks mit unterschiedlichen Formen und Dimensionen (Originalracks der verschiedenen im Labor vorhandenen Analysengeräte);</p> <p>34) Möglichkeit zur Bearbeitung verschiedener Materialien, z.B. Urin, Plasma, Serum etc.;</p> <p>35) Bidirektionale Vernetzung dem LIS und Middleware.</p> <p><u>Postanalytik</u></p> <p>36) Gekühltes <u>Proben</u>lager mit einem Temperaturbereich von 2-8 Grad;</p> <p>37) Kapazität für mindestens 10.000 Proben;</p> <p>38) Automatische Temperaturüberwachung;</p> <p>39) Gekühltes <u>Reagenzien</u>lager mit einem Temperaturbereich von 2-8 Grad;</p> <p>40) Computergestützte Verwaltung der gelagerten Proben und Reagenzien nach den Vorgaben des Labors</p> <p>Lagerungsdauer der Proben:</p> <table data-bbox="231 1467 694 1556"> <tr> <td>Serum/Li-Hep Plasma:</td> <td>7 Tage</td> </tr> <tr> <td>EDTA-Plasma:</td> <td>1 Tag</td> </tr> <tr> <td>Urine:</td> <td>3 Tage</td> </tr> </table> <p>41) Proben und Reagenzienlager können als ein einziges System oder getrennte Module angeboten werden. Existierende Strukturen (Kühlzellen) können ggf. in die Planung mit einbezogen werden.</p> <p><u>Software/Informatik</u></p> <p>42) Bidirektionale Vernetzung von Geräten und Middleware mit dem LIS des Labors;</p> <p>43) Überwachung der Bearbeitungszeiten von</p>	Serum/Li-Hep Plasma:	7 Tage	EDTA-Plasma:	1 Tag	Urine:	3 Tage	<p>33) Possibilità di utilizzare racks con forme e dimensioni diverse (rack originali dei diversi analizzatori presenti in laboratorio);</p> <p>34) Possibilità di processare materiali diversi come ad es. urina, plasma, siero ecc.;</p> <p>35) Interfacciamento bidirezionale con il LIS e Middleware.</p> <p><u>Postanalitica</u></p> <p>36) Modulo di stoccaggio refrigerato per <u>campioni</u> e reagenti a temperatura 2-8 gradi;</p> <p>37) Capacità minima di 10.000 campioni;</p> <p>38) Monitoraggio automatico della temperatura;</p> <p>39) Modulo di stoccaggio refrigerato per <u>reagenti</u> a temperatura 2-8 gradi;</p> <p>40) Gestione computerizzata dei campioni e reagenti stoccati secondo le indicazioni del Laboratorio</p> <p>Durata dello stoccaggio:</p> <table data-bbox="901 1400 1364 1489"> <tr> <td>Siero/plasma Li-eparina:</td> <td>7 giorni</td> </tr> <tr> <td>Plasma EDTA:</td> <td>1 giorno</td> </tr> <tr> <td>Urine:</td> <td>3 giorni</td> </tr> </table> <p>41) I moduli per lo stoccaggio dei campioni e dei reagenti possono essere offerti come unico sistema o come moduli separati. Infrastrutture già esistenti (cella frigo) possono essere integrate nella progettazione.</p> <p><u>Software/Informatica</u></p> <p>42) Interfacciamento bidirezionale delle apparecchiature e Middleware con il LIS del Laboratorio;</p> <p>43) Monitoraggio dei TAT dei campioni urgenti e di routine.</p>	Siero/plasma Li-eparina:	7 giorni	Plasma EDTA:	1 giorno	Urine:	3 giorni
Serum/Li-Hep Plasma:	7 Tage												
EDTA-Plasma:	1 Tag												
Urine:	3 Tage												
Siero/plasma Li-eparina:	7 giorni												
Plasma EDTA:	1 giorno												
Urine:	3 giorni												

<p>Notfall- und Routineparametern.</p> <p><u>Technischer Service</u></p> <p>44) Verfügbarkeit des Technischen Service vor Ort und via Telefon-Hotline an mindestens 8 Stunden an allen Werktagen während der gesamten Vertragslaufzeit;</p> <p>45) Permanente Verbindung der Analysengeräte mit der Servicezentrale für Updates oder Diagnostik von Störungen;</p> <p>46) Personalschulung an den Geräten mit regelmäßigen Auffrischkursen nach Vorgaben des Labors.</p> <p><u>Dokumentation</u></p> <p>47) Der Zuschlagsempfänger ist verpflichtet, die Verifizierung der gelieferten Methoden vor Ort gemäß dem gültigen Protokoll des Labors autonom durchzuführen;</p> <p>48) Der Zuschlagsempfänger ist verpflichtet, für alle Methoden dieser Ausschreibung "Standard Operating Procedures" in Italienischer und Deutscher Sprache bereitzustellen, wobei das vom Labor verwendete Modell zu benutzen ist. Alle damit verbundenen Kosten gehen zu Lasten des Zuschlagsempfängers;</p> <p>49) Der Zuschlagsempfänger ist verpflichtet, die auf der Homepage des Labors verfügbaren Angaben zu den gelieferten Methoden, sowohl in italienischer als auch in deutscher Sprache anzupassen. Dabei ist die vom Labor verwendete Vorlage zu benutzen.</p>	<p><u>Assistenza tecnica</u></p> <p>44) Disponibilità del servizio tecnico in loco e tramite hotline per un periodo di almeno 8 ore per tutte le giornate feriali durante tutto il periodo di durata del contratto;</p> <p>45) Collegamento permanente degli analizzatori con il servizio di assistenza per aggiornamenti o diagnostica di malfunzionamenti;</p> <p>46) Formazione del personale sugli analizzatori attraverso corsi di aggiornamento secondo le indicazioni del Laboratorio.</p> <p><u>Documentazione</u></p> <p>47) L'aggiudicatario è obbligato ad eseguire in loco autonomamente la verifica dei metodi forniti secondo il protocollo in vigore nel Laboratorio;</p> <p>48) L'aggiudicatario è obbligato a fornire/aggiornare le "Standard Operating Procedures" per tutti i metodi in gara in lingua Italiana e Tedesca utilizzando il modello in uso nel Laboratorio a propria spesa;</p> <p>49) L'aggiudicatario è obbligato ad aggiornare le informazioni relative ai metodi forniti sulla homepage del laboratorio in lingua italiana e tedesca, utilizzando il modello in uso.</p>
<p>1.8 Einarbeitung und Formation des Personals</p> <p>Die Anbieter müssen einen Einarbeitungsplan für das Personal vorlegen, der dieses in die Lage versetzt, die Systeme nach Vorgaben des Herstellers und des laborinternen Qualitätssystems zu betreiben. Weiterhin ist ein Plan für periodische Auffrischkurse sowie Weiterbildungen für das</p>	<p>1.8 Addestramento e formazione del personale</p> <p>Gli offerenti devono presentare un piano di formazione per il personale che lo metta nelle condizioni di utilizzare i sistemi secondo le specifiche del produttore e del sistema di qualità del laboratorio. Inoltre deve essere fornito un</p>

<p>Personal während der gesamten Vertragslaufzeit vorzulegen.</p>	<p>piano di aggiornamento continuo per il personale durante l'intera durata del contratto.</p>
<p>1.9 Interne Qualitätskontrollen (IQC)</p> <p>Qualitätskontrollmaterialien für die tägliche interne Qualitätskontrolle sind <u>nicht</u> Gegenstand dieser Ausschreibung. Herstellereigene Kontrollmaterialien müssen deshalb nur in limitiertem Umfang geliefert werden. Diese Kontrollmaterialien werden ausschließlich zur Validation von Kalibrationen sowie nach Reparaturen und Wartungsarbeiten an den Geräten verwendet.</p>	<p>1.9 Controlli di qualità interni (CQI)</p> <p>I materiali per il controllo di qualità interno giornaliero <u>non</u> sono oggetto di questo bando. Quindi controlli di qualità del produttore devono essere forniti in quantità limitata. Tali controlli vengono utilizzati esclusivamente per la validazione delle calibrazioni e dopo riparazioni della strumentazione ed interventi di manutenzione.</p>
<p>1.10 Externe Qualitätskontrollen (EQC) Externen Qualitätskontrollen sind <u>nicht</u> Gegenstand dieser Ausschreibung.</p>	<p>1.10 Controlli di qualità esterni (CQE)</p> <p>Controlli di qualità esterni <u>non</u> sono oggetto di questo bando.</p>
<p>1.11 Technischer Service</p> <p>Alle planmäßigen und außerplanmäßigen Wartungen und Reparaturen der gelieferten Geräte gehen vollständig zu Lasten des Lieferanten.</p>	<p>1.11 Assistenza tecnica</p> <p>Tutte le manutenzioni programmate e non-programmate nonché le riparazioni della strumentazione fornita sono a completo carico del fornitore.</p>
<p>Der Technische Service umfasst die Betreuung aller gelieferten Geräte und Ausrüstungsgegenstände während der gesamten Vertragslaufzeit und beinhaltet Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bereitstellung und Austausch aller Ersatzteile; - Periodische Wartungen nach den Vorgaben des Herstellers; - außergewöhnliche Wartungsarbeiten und Reparaturen müssen innerhalb von 24 Stunden nach Meldung an den Kundendienst ausgeführt werden; - Verfügbarkeit des technischen Service an 24 Std. und 365 Tagen im Jahr sowohl telefonisch als auch vor Ort; - Bei irreparablen Schäden oder Im Falle eines längeren Gerätestillstandes muss ein umgehender Austausch der betroffenen Komponenten erfolgen; - Alle Arbeiten müssen durch ein entsprechendes Protokoll dokumentiert werden, das vom Verantwortlichen des Labors oder einer von 	<p>Il servizio tecnico comprende l'assistenza di tutta la strumentazione fornita compresi gli accessori per tutta la durata del contratto e deve comprendere quanto di seguito elencato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fornitura e sostituzione di tutte le parti di ricambio; - Manutenzioni periodiche secondo le specifiche del costruttore; - Riparazioni e manutenzioni straordinarie devono essere eseguite entro 24 ore dalla chiamata dell'assistenza tecnica; - Disponibilità dell'assistenza tecnica al telefono e in loco 24 ore al giorno e per 365 giorni all'anno; - Nel caso di danni irreparabili o di fermo macchina prolungato deve essere garantita la sostituzione immediata delle componenti difettose; - Tutti i lavori devono essere documentati tramite protocollo che viene controfirmato

<p>ihm delegierten Person unterzeichnet wird;</p> <p>- Alle Kosten für Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die durch dokumentierte Funktionsstörungen der Geräte oder Reparaturen entstehen, sind vom Lieferanten zutragen.</p>	<p>dal responsabile del laboratorio o un suo delegato;</p> <p>- Tutti i costi per reattivi e consumabili causati da malfunzionamenti documentati e le relative riparazioni della strumentazione, sono a carico del fornitore.</p>
<p>Telematische Arbeiten hinsichtlich Überwachung, Wartung und Reparatur müssen über eine gesicherte Leitung nach den Vorgaben der Informatikabteilung des Südtiroler Sanitätsbetriebes erfolgen. Die Verwendung eines Modems für diese Arbeiten ist ausgeschlossen. Es wird ausdrücklich darauf verwiesen, dass das Netzwerk des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen durch eine Firewall geschützt ist welche den eingehenden und ausgehenden Datenverkehr kontrolliert. Für alle diesbezüglichen Anfragen bzw. Maßnahmen muss die zuständige Informatikabteilung kontaktiert werden.</p>	<p>Lavori telematici d'assistenza, manutenzione e riparazione devono essere effettuati rispettando le direttive dalla ripartizione informatica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige su linea protetta. Viene escluso l'utilizzo di un modem. Si avvisa espressamente che la rete informatica dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano è protetta da un Firewall che controlla il traffico dei dati in entrata ed in uscita. Per richieste e relative specifiche tecniche deve essere contattata la competente Ripartizione informatica .</p>
<p>1.12 Anbindung der Gerätschaften an die Informatiksysteme des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen sowie des Labors (LIS)</p> <p>Der Zuschlagsempfänger muss alle Geräte und die Middleware über entsprechende Schnittstellen bidirektional mit dem LIS des Labors (derzeit DEDALUS) vernetzen. Alle dabei anfallenden Kosten inklusive der Kosten für Schnittstellenentwicklung, Softwaremodule, Lizenzen, PCs und Technikerstunden des Softwareherstellers sind vom Zuschlagsempfänger zu tragen. Zur Gewährleistung der optimalen Funktion aller gelieferten Systeme muss die Lieferfirma alle Hardware- und Softwarekomponenten während der gesamten Vertragslaufzeit stetig warten und Weiterentwicklungen bzw. Updates kostenfrei zur Verfügung stellen. Alle Kosten die im Rahmen von Modifikationen oder dem Austausch von Komponenten aller Art (Software und Hardware) anfallen gehen zu Lasten des Lieferanten. Im Falle von Anpassungen der bidirektionalen Anbindung der Analysengeräte, die durch eventuelle Änderungen des LIS verursacht werden, gehen alle dabei entstehenden Kosten zu Lasten des Gerätelieferanten.</p>	<p>1.12 Interfacciamento degli analizzatori al sistema informatico del Laboratorio (LIS) dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano</p> <p>L'aggiudicatario deve interfacciare bidirezionalmente tutti gli strumenti e Middleware al LIS del Laboratorio (al momento attuale Dedalus). Tutti i costi riguardanti licenze, pc, software, sviluppo e messa in opera dell'interfacciamento sono a carico dell'aggiudicatario. Per garantire un ottimale funzionamento del sistema fornito, l'aggiudicatario dovrà garantire senza costi aggiuntivi la manutenzione, l'aggiornamento e sviluppo continuo di tutti i componenti hardware e software per tutta la durata del contratto. Tutti i costi relativi a modifiche o sostituzioni di componenti di qualsiasi genere (software o hardware) sono a carico dell'offerente. In caso di modifiche riguardanti l'interfacciamento bidirezionale dei sistemi analitici, dovute ad eventuali cambiamenti del LIS, i costi risultanti saranno a carico del fornitore della strumentazione.</p>
<p>Alle gelieferten Hardware- und Softwarekomponenten sind Gegenstand einer Überprüfung und Genehmigung durch:</p>	<p>Tutti i componenti hardware e software forniti sono oggetto di controllo e convalida da parte:</p>

<p>a) den Labordirektor in Bezug auf alle funktionalen Aspekte bezüglich der technischen und organisatorischen Anforderungen des Labors;</p> <p>b) die Verantwortlichen der Informatikabteilung des Betriebes bezüglich aller Funktionalitäten und Kompatibilitäten innerhalb des Krankenhausnetzwerkes.</p>	<p>a) del Direttore del Laboratorio in riferimento agli aspetti funzionali e rispetto alle richieste tecniche e organizzative del Laboratorio;</p> <p>b) Responsabili della Ripartizione Informatica dell'Azienda in riferimento alle funzionalità e compatibilità della rete informatica ospedaliera.</p>
<p>Etwaige Funktionsstörungen die nach der Inbetriebnahme von Schnittstellen auftreten, werden direkt vom Gerätelieferanten in Zusammenarbeit mit dem Lieferanten des LIS beseitigt ohne dass dabei Kosten für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen entstehen.</p>	<p>Eventuali malfunzionamenti degli interfaccamenti che avvengono dopo la presa in uso degli stessi, vengono gestiti e risolti direttamente dall'aggiudicatario in collaborazione con il fornitore del LIS, senza alcuna spesa a carico dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.</p>
<p>1.13 Zuverlässigkeit der gelieferten Systeme</p> <p>Der Zuschlagsempfänger muss die ununterbrochene Funktionsfähigkeit und den Betrieb der von Ihm gelieferten Gerätschaften sicherstellen. Das bedeutet, es muss maximale Operativität an 24 Std. an 365 Tagen garantiert werden. Es muss weiterhin sichergestellt werden, dass bei Stromausfällen oder Netzunterbrechungen alle Daten gesichert sind.</p>	<p>1.13 Affidabilità dei sistemi offerti</p> <p>L'aggiudicatario deve garantire la funzionalità e l'operatività ininterrotta dei sistemi forniti. Ciò significa un'operatività massimale garantita e assicurata nelle 24 h e per 365 giorni/anno. Deve inoltre essere garantito il salvataggio di tutti dati in caso di interruzione di corrente o della rete informatica.</p>
<p>Bei der Planung von Software und Hardware ist auf folgendes zu achten: höchste Zuverlässigkeit aller Komponenten mit entsprechenden Backup-Systemen, angemessene Verteilung des Probenaufkommens auf die gelieferten Systeme, Entwicklung angemessener Maßnahmen zur Ausfallsicherung im Fall von Defekten oder anderen Problemen.</p>	<p>Nella pianificazione dei software e hardware è da tenere in considerazione: massima affidabilità di tutti i componenti con corrispondenti sistemi di backup, distribuzione adeguata dei campioni sui singoli analizzatori forniti, sviluppo di procedure adeguate in caso di guasti, difetti o altre problematiche.</p>
<p>Alle Systeme bzw. Geräte müssen 99,5% der Betriebszeit operativ sein. Betriebsausfälle dürfen somit nicht mehr als 0,5% der Betriebszeit ausmachen. Der Berechnung wird ein 24-Stundenbetrieb an 365 Tagen im Jahr zu Grunde gelegt. Diese erfolgt pro Quartal anhand des Instrumenten Log-Buches (max. 11h/Quartal). Zu keinem Zeitpunkt dürfen zwei oder mehr Systeme des gleichen Typs außer Betrieb sein.</p>	<p>Tutti i sistemi analitici devono essere operativi per il 99,5% dell'orario di servizio. Perciò, fermi macchina non possono superare lo 0,5% dell'orario di servizio. Il calcolo dei fermi macchina si basa su un orario di servizio 24h per 365 giorni/anno e avviene per ogni trimestre, considerando fermi macchina riportati nei Log-Book strumentali (max. 11h a trimestre). In nessun caso due o di più strumenti identici possono essere fermi.</p>
<p>Ein Betriebsausfall wird folgendermaßen definiert: Nicht Verfügbarkeit des Systems durch einen im System liegenden Fehler, für mindestens einen Arbeitsplatz. Der Lieferant ist verpflichtet, unmittelbar nach der Meldung eines Betriebsausfalls ein Ticket auszustellen auf dem die Meldung sowie der Zeitpunkt der Mitteilung vermerkt sind. Die Registrie-</p>	<p>Un fermo macchina è da definirsi nel seguente modo: inutilizzo del sistema a causa di un problema intrinseco del sistema stesso per almeno una postazione di lavoro. Il fornitore, in seguito ad una segnalazione di fermo/guasto macchina, deve immediatamente generare un ticket riportante la</p>

<p>zung der Dauer eines Betriebsausfalls endet, wenn der Anwender die erneute Verfügbarkeit des Systems für den Routineeinsatz bestätigt.</p>	<p>segnalazione del guasto e l'orario della chiamata. La registrazione della durata di un fermo macchina si conclude quando l'operatore conferma la disposizione dello strumento funzionante per lo svolgimento del lavoro routinario.</p>
<p>Betriebsausfälle, die durch periodische Wartungen, technische Upgrades sowie geplante Neustarts verursacht sind, sind in dieser Berechnung nicht berücksichtigt. Ebenso wenig werden für die Berechnung von Gerätestillständen Betriebsausfälle berücksichtigt, deren Ursachen unabhängig vom Hersteller bzw. Lieferanten der Geräte sind.</p>	<p>Indisponibilità degli strumenti causate da manutenzioni periodiche, aggiornamenti tecnologici e spegnimenti programmati non sono da considerarsi fermi macchina. Inoltre, fermi macchina dovuti a cause indipendenti dal fornitore o del produttore dello strumento non vengono considerati nel calcolo dei fermi macchina.</p>
<p>1.14 Vertragsende</p> <p>Am Ende der Vertragslaufzeit müssen alle Systemkomponenten für eine limitierte Zeit weiterhin verfügbar sein, damit der eventuelle Übergang auf ein neues System ohne Betriebsunterbrechung möglich ist.</p>	<p>1.14 Termine del contratto</p> <p>Alla scadenza del contratto i sistemi in essere devono restare a disposizione per un tempo limitato per garantire l'eventuale passaggio a nuovi sistemi senza interruzioni dell'operatività.</p>
<p>1.15 Flüssigabfälle</p> <p>Der Lieferant muss mit Beginn der Vertragslaufzeit die Sicherheitsdatenblätter für „gefährliche“ und „nicht-gefährliche“ Flüssigabfälle ihrer Systeme zur Verfügung stellen.</p>	<p>1.15 Scarichi liquidi</p> <p>L'aggiudicatario deve mettere a disposizione tutte le schede di sicurezza riguardanti gli scarichi tossici e non tossici prodotti da tutti i componenti dei loro sistemi prima della installazione.</p>
<p>Für jede Art von Flüssigabfall, den die gelieferten Systeme produzieren, muss der Lieferant eine chemische Analyse und Klassifizierung nach CER durch ein autorisiertes Labor durchführen lassen und die Ergebnisse zur Verfügung stellen. Der Lieferant muss das Labor informieren ob der produzierte Flüssigabfall nach geltenden Normen in die Kanalisation eingeleitet werden darf oder als Sondermüll entsorgt werden muss. Weiterhin muss für jede Art von Flüssigabfall die produzierte Menge pro Apparat und Tag angegeben werden. Bei Modifikationen von Reagenzien oder anderen Produkten sowie Änderungen von Prozeduren ist die chemische Analyse zu wiederholen.</p>	<p>Per ogni tipo di scarichi liquidi prodotti dai sistemi offerti deve essere fornita un'analisi chimica e una classificazione CER, prodotta da un laboratorio autorizzato, i cui risultati devono essere messi a disposizione dall'offerente. L'aggiudicatario deve comunicare al Laboratorio se i rifiuti di scarico possono essere canalizzati secondo le norme vigenti o se devono essere smaltiti come rifiuti speciali. A questo riguardo deve essere documentato il tipo e il quantitativo di rifiuto liquido prodotto dai vari sistemi al giorno. In caso di modifica di reagenti, altri prodotti o procedure deve essere ripetuta l'analisi chimica.</p>
<p>1.16 Zertifizierung</p> <p>Reagenzien und Geräte müssen das CE-Siegel gemäß Dekret 332/00 besitzen. Weiterhin müssen sie der geltenden Sicherheitsnorm CEI oder äquivalenter europäischer Normen entsprechen.</p>	<p>1.16 Certificazione</p> <p>Reagenti e strumenti devono possedere il marchio CE, secondo il Decreto 332/00. Inoltre devono corrispondere alle norme di sicurezza CEI o a equivalenti norme europee.</p>

Sofern eines oder mehrere der angebotenen Produkte als gefährlich einzustufen ist, müssen diese entsprechend den geltenden Sicherheitsnormen etikettiert werden, und es muss ein Sicherheitsdatenblatt bereitgestellt werden. Die Lieferanten müssen sicherstellen, dass die angebotenen Produkte nachweislich im Einklang mit den Normen ISO 15189 und ISO 9001:2008 sind.

Se uno o più dei prodotti offerti sono da considerarsi pericolosi devono essere etichettati secondo le norme vigenti. Inoltre devono essere forniti le corrispondenti schede di sicurezza. I fornitori devono dimostrare che i prodotti offerti sono in linea con le norme ISO 15189 e ISO 9001:2008.

1.17 Vergabekriterien: 40 Punkte für den Preis / 60 Punkte für die Qualität.

Die Punkte für die Qualität werden nach folgenden Kriterien vergeben:

Organisatorische Aspekte und Analysengeräte (30 Punkte)

1) Globale Bewertung der Angebote. Es wird bewertet inwiefern die Angebote mit den strategischen Zielen des Betriebes und des Labors kohärent sind (Max 8,0 Punkte).

Dabei werden zum Beispiel folgende Aspekte in Betracht gezogen:

- Layout
- bestmögliche Raumnutzung
- Gestaltung von Wegen und Durchgängen
- Notwendige baulicher oder anlagentechnischer Eingriffe
- Art und Qualität von Einrichtungsgegenständen und Zubehör zur Unterstützung der analytischen Tätigkeit
- Arbeitssicherheit und Komfort

Ungenügend	0,0 Punkte
Genügend	2,0 Punkt
Gut	4,0 Punkte
Optimal	8,0 Punkte

2) Organisatorische Aspekte der Angebote (Max. 5,0 Punkte).

Dabei werden zum Beispiel folgende Aspekte in Betracht gezogen:

- Optimierung und Rationalisierung der Produktionsprozesse vom Eingang bis zur Lagerung der Proben
- Einsatz von Personalressourcen (FTE)
- Bearbeitung von Notfallproben

Ungenügend	0,0 Punkte
Genügend	1,0 Punkt

1.17 Criteri di aggiudicazione: 40 punti per il prezzo/ 60 punti per la qualità.

Il punteggio della qualità verrà assegnato secondo i seguenti criteri:

Aspetti organizzativi e sistemi analitici (30 punti)

1) Valutazione globale delle proposte. Si valuta la coerenza delle proposte con gli obiettivi aziendali e del laboratorio (massimo 8,0 punti).

Vengono considerati per esempio i seguenti argomenti:

- Layout
- Ottimizzazione degli spazi
- Percorsi e passaggi in laboratorio
- Necessità di interventi edili o impiantistici
- tipologia e qualità degli arredi ed accessori a supporto dell'attività analitica
- sicurezza del lavoro e comfort

Insufficiente	0,0 punti
Sufficiente	2,0 punto
Buono	4,0 punti
Ottimo	8,0 punti

2) Aspetti organizzativi delle proposte (massimo 5,0 punti).

Vengono considerati per esempio i seguenti argomenti:

- ottimizzazione e razionalizzazione dei processi produttivi dall'arrivo del campione all'archiviazione
- impiego di risorse umane (FTE)
- gestione delle emergenze e urgenze

Insufficiente	0,0 punti
Sufficiente	1,0 punto
Buono	2,0 punti

<p>Gut 2,0 Punkte Optimal 5,0 Punkte</p>	<p>Ottimo 5,0 punti</p>
<p>3) Gesamteproduktivität – Tests pro Stunde (Max 2,0 Punkt):</p> <p>Klin. Chemie 3000-4000 ISE 1000-2000 Immunoassays 200-300 0,0 Punkte</p> <p>Klin. Chemie 4001-5000 ISE 2001-3000 Immunoassays 301-500 1,0 Punkt</p> <p>Klin. Chemie >5000 ISE >3000 Immunoassays >500 2,0 Punkte</p>	<p>3) Produttività totale - Test per ora (massimo 2,0 punto):</p> <p>Chimica clinica 3000-4000 ISE 1000-2000 Immunoassays 200-300 0,0 punti</p> <p>Chimica clinica 4001-5000 ISE 2001-3000 Immunoassays 301-500 1,0 punto</p> <p>Chimica clinica >5000 ISE >3000 Immunoassays >500 2,0 punti</p>
<p>4) Möglichkeit zur Bestimmung möglichst vieler der in Tabelle 1 geforderten Tests auf einer einzigen integrierten Geräteplattform für Klinische Chemie und Immunometrie (Max 5,0 Punkte)</p> <p><i>N.B.: Integrierte Geräteplattformen können über mehrere Module verfügen, müssen aber über ein einziges Computer-Terminal und eine einzige Software gesteuert werden.</i></p> <p><i>Über ein externes Probentransportsystem (Probenförderband bzw. Kette) miteinander verbundene eigenständige Geräte sind nicht als integrierte Geräteplattform anzusehen</i></p> <p><i>Die Bestimmung der Serumindizes für Hämolyse, Lipämie und Ikterus fließen nicht in die Bewertung als Analysen ein.</i></p> <p><98 Analysen/Parameter 0,0 Punkte 98-100 Analysen/Parameter 1,0 Punkte 101-103 Analysen/Parameter 3,0 Punkte alle 104 Analysen/Parameter 5,0 Punkte</p>	<p>4) Possibilità di eseguire il maggior numero dei test elencati nella tabella 1 su un'unica piattaforma integrata di chimica clinica ed immunometria (massimo 5,0 punti).</p> <p><i>N.B. Strumenti integrati possono avere diversi moduli che devono essere gestiti tramite un unico terminale ed un solo software gestionale.</i></p> <p><i>Strumenti indipendenti, collegati fra di loro tramite un sistema di trasporto esterno (nastro trasportatore o catena) non sono da considerarsi sistema integrato.</i></p> <p><i>La determinazione degli indici di siero per emolisi, lipemia ed ittero non viene valutata come analisi separata.</i></p> <p><98 analisi/parametri 0,0 punti 98-100 analisi/parametri 1,0 punti 101-103 analisi/parametri 3,0 punti tutti 104 analisi/parametri 5,0 punti</p>
<p>5) Anzahl der angebotenen Analysengeräte - Konsolidierung der geforderten Tests auf möglichst wenig Geräten (Max 3,0 Punkte)</p> <p><i>N.B. Integrierte Großgeräte werden als ein Gerät gezählt. Alle Module müssen über ein einziges Computer-Terminal und eine einzige Betriebssoftware gesteuert werden können.</i></p>	<p>5) Numero degli analizzatori offerti - consolidamento dei test richiesti sul minor numero possibile di analizzatori (massimo 3,0 punti)</p> <p><i>N.B. Analizzatori integrati si calcolano come un solo strumento. Tutti i moduli devono essere gestiti tramite un unico terminale ed un solo software gestionale.</i></p>

Über ein externes Probentransportsystem (Probenförderband bzw. Kette) miteinander verbundene Geräte sind nicht als integrierte Geräteplattform anzusehen.

≥6 Geräte	0,0 Punkte
5 Geräte	0,5 Punkt
4 Geräte	1,0 Punkte
3 Geräte	2,0 Punkte
2 Geräte	3,0 Punkte

6) Alle Notfallanalysen aus Tabelle 1 können auf einem einzigen integrierten Analysengerät durchgeführt werden (Max 2,0 Punkte)

N.B.: Integrierte Geräteplattformen können über mehrere Module verfügen, müssen aber über ein einziges Computer-Terminal und eine einzige Software gesteuert werden.

Über ein externes Probentransportsystem (Probenförderband bzw. Kette) miteinander verbundene eigenständige Geräte sind nicht als integrierte Geräteplattform anzusehen

nein	0,0 Punkte
ja	2,0 Punkte

7) Verfügbarkeit von vollautomatisierten Tests für die Tumormarker HE-4, NSE, S100, die auf den angebotenen Geräten durchgeführt werden können. Diese Parameter sind für das Labor von strategischer Bedeutung, da sie bereits heute angeboten werden (Max 2,0 Punkte):

N.B. Tests von Drittanbietern, die über offene Kanäle auf den angebotenen Geräten durchgeführt werden können sind akzeptabel

0 Tests verfügbar	0,0 Punkte
1 - 2 Tests verfügbar	1,0 Punkt
alle Tests verfügbar	2,0 Punkte

8) Verfügbarkeit eines TSH-Rezeptor-Antikörpertests (TRAK) für das gleiche Analysengerät auf dem auch TSH, FT3, FT4, anti-TG und anti-TPO bestimmt werden. Dieser Parameter ist für das Labor von strategischer Bedeutung, da

Strumenti indipendenti, collegati fra di loro tramite un sistema di trasporto esterno (nastro trasportatore o catena) non sono da considerarsi sistema integrato.

≥6 analizzatori	0,0 punti
5 analizzatori	0,5 punti
4 analizzatori	1,0 punti
3 analizzatori	2,0 punti
2 analizzatori	3,0 punti

6) Possibilità di eseguire tutti i parametri urgenti elencati in tabella 1 su un unico strumento integrato. (massimo 2,0 punti)

N.B. Strumenti integrati possono avere diversi moduli che devono essere gestiti tramite un unico terminale ed un solo software gestionale.

Strumenti indipendenti, collegati fra di loro tramite un sistema di trasporto esterno (nastro trasportatore o catena) non sono da considerarsi sistema integrato

no	0,0 punti
si	2,0 punti

7) Disponibilità di test completamente automatizzati per i marcatori tumorali HE-4, NSE, S100 sugli analizzatori offerti. Questi parametri sono d'importanza strategica per il laboratorio in quanto vengono offerti già oggi (massimo 2,0 punti):

N.B. Test di fornitori terzi eseguiti su canali aperti della strumentazione offerta sono accettabili

0 test disponibili	0,0 punti
1 - 2 test disponibili	1,0 punto
tutti i test disponibili	2,0 punti

8) Disponibilità di un test per la determinazione degli anticorpi contro il recettore del TSH (TRAK) sullo stesso analizzatore che determina anche TSH, FT3, FT4, anti-Tg e anti-TPO. Questo

er bereits heute in dieser Form angeboten wird (Max 1,0 Punkte):

N.B. Tests von Drittanbietern, die über offene Kanäle auf den angebotenen Geräten durchgeführt werden können sind akzeptabel

nicht verfügbar 0,0 Punkte
 verfügbar 1,0 Punkt

9) Verfügbarkeit der Knochenmarker CTX-I und P1NP auf demselben Analysengerät auf dem auch PTH bestimmt wird. Diese Parameter sind für das Labor von strategischer Bedeutung (Max 1,0 Punkte):

N.B. Tests von Drittanbietern, die über offene Kanäle auf den angebotenen Geräten durchgeführt werden können sind akzeptabel

nicht verfügbar 0,0 Punkte
 beide Tests verfügbar 1,0 Punkt

10) Möglichkeit zur vollautomatisierten Bestimmung von IL-6 auf dem gleichen Gerät auf dem auch CRP bestimmt wird (Max 1,0 Punkt):

N.B. Tests von Drittanbietern, die über offene Kanäle auf den angebotenen Geräten durchgeführt werden können sind akzeptabel

nein 0,0 Punkte
 ja 1,0 Punkt

Präanalytik, Postanalytik, Reagenzienlager (Max. 11 Punkte)

11) Proben- und Reagenzienlager sollen möglichst kompakt sein und sich bestmöglich in die bestehenden Räumlichkeiten integrieren lassen (Max 2,0 Punkte)

wenig ansprechende Lösung 0,0 Punkte
 ansprechende Lösung 1,0 Punkt
 beste Lösung 2,0 Punkte

12) Kumulative Produktivität für Check-In und Probensortierung; Proben-

parametro è d'importanza strategica per il laboratorio in quanto viene offerto già oggi in questo modo (massimo 1,0 punti):

N.B. Test di fornitori terzi eseguiti su canali aperti della strumentazione offerta sono accettabili

non disponibile 0,0 punti
 disponibile 1,0 punto

9) Disponibilità dei marker ossei CTX-I e P1NP sullo stesso analizzatore che determina anche PTH. Questi parametri sono di valore strategico per il laboratorio (massimo 1,0 punti):

N.B. Test di fornitori terzi eseguiti su canali aperti della strumentazione offerta sono accettabili

non disponibile 0,0 punti
 entrambi i test disponibili 1,0 punto

10) Disponibilità di un test completamente automatizzato per IL-6 sullo stesso analizzatore che determina anche la PCR (massimo 1,0 punto):

N.B. Test di fornitori terzi eseguiti su canali aperti della strumentazione offerta sono accettabili

no 0,0 punti
 si 1,0 punto

Pre-analitica, Postanalitica, Magazzino dei reattivi (massimo 11 punti)

11) Modulo/i di stoccaggio per campioni e reattivi compatto/i e possibilità di integrazione negli spazi previsti in modo ottimale (massimo 2,0 punti):

soluzione poco attrattiva 0,0 punti
 soluzione attrattiva 1,0 punto
 miglior soluzione 2,0 punti

12) Produttività per check-in e sorting delle provette; provette/ora (massimo 1,0

<p>röhrchen/h (Max 1,0 Punkt):</p> <p><1000 0,0 Punkte 1000-2000 0,5 Punkte >2000 1,0 Punkt</p>	<p>punti)</p> <p><1000 0,0 punti 1000-2000 0,5 punti >2000 1,0 punto</p>
<p>13) Möglichkeit zum vollautomatischen, auslaufsicheren Verschluss von Probenröhrchen durch das Präanalytikgerät (Max 1,0 Punkt):</p> <p>nein 0,0 Punkte ja 1,0 Punkt</p>	<p>13) Possibilità di ritappare le provette in modo completamente automatizzato ed ermetico da parte dello strumento di pre-analitica (massimo 1,0 punto):</p> <p>no 0,0 punti si 1,0 punto</p>
<p>14) Optische Identifizierung des Probenotyps (Kappenfarbe) und Überprüfung ob die Probe für die angeforderten Analysen akzeptabel ist (Max 1,0 Punkt):</p> <p>nein 0,0 Punkte ja 1,0 Punkt</p>	<p>14) Identificazione ottica del tipo di provetta (colore del tappo) e verifica di accettabilità del campione per i test richiesti (massimo 1,0 punto):</p> <p>no 0,0 punti si 1,0 punto</p>
<p>15) Automatische Füllstandkontrolle auch bei geschlossenem Probenröhrchen oder durch Etikette eingeschränkter Sicht (Max 1,0 Punkt):</p> <p>nein 0,0 Punkte ja 1,0 Punkt</p>	<p>15) Controllo automatico del riempimento delle provette, anche se tappate o coperte da etichetta (massimo 1 punto):</p> <p>no 0,0 punti si 1,0 punto</p>
<p>16) Flexibilität der Zentrifugen - individuelle Programmierbarkeit von Drehzahl und Temperatur in Abhängigkeit von der Probenart (Max 1,0 Punkt):</p> <p>minimale Flexibilität 0,0 Punkte eingeschränkte Flexibilität 0,5 Punkte hohe Flexibilität 1,0 Punkt</p>	<p>16) Flessibilità di impostazione della centrifuga - impostazioni individuali per temperatura e velocità di centrifugazione (massimo 1,0 punto):</p> <p>Flessibilità minima 0,0 punti flessibilità limitata 0,5 punti alta flessibilità 1,0 punto</p>
<p>17) Automatisches Lagern und einfaches Wiederauffinden von Proben nach dem Check-Out (Max 1,0 Punkt):</p> <p>nein 0,0 Punkte ja 1,0 Punkt</p>	<p>17) Stoccaggio automatico e facile localizzazione dei campioni dopo check-out (massimo 1,0 punto):</p> <p>no 0,0 punti si 1,0 punto</p>
<p>18) Computerbasiertes Reagenzienlager,</p>	<p>18) Modulo di stoccaggio dei reattivi informatizzato, che permette la gestione</p>

<p>dass eine möglichst einfache, effiziente und fehlerfreie Verwaltung der Reagenzien ermöglicht (Max 2,0 Punkte):</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>mangelhaft</td> <td style="text-align: right;">0,0 Punkte</td> </tr> <tr> <td>akzeptabel</td> <td style="text-align: right;">1,0 Punkt</td> </tr> <tr> <td>sehr gut</td> <td style="text-align: right;">2,0 Punkte</td> </tr> </table> <p>19) Automatische Entsorgung von Proben, nach Erreichen der vorgesehenen Lagerdauer (Max 1,0 Punkt):</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>nein</td> <td style="text-align: right;">0,0 Punkte</td> </tr> <tr> <td>ja</td> <td style="text-align: right;">1,0 Punkt</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Software (Max. 8 Punkte)</p> <p>20) Kohärenz der angebotenen informatischen Lösungen/Software/Middleware mit den Zielen des Betriebes und des Labors (Max. 8 Punkte)</p> <p><i>Berücksichtigt werden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sicherheit - Anwenderfreundlichkeit - Prozessoptimierung - Rationalisierung - Funktionalität - Flexibilität - Vernetzungsmöglichkeiten mit anderen Softwareprogrammen <table style="width: 100%;"> <tr> <td>Ungenügend</td> <td style="text-align: right;">0,0 Punkte</td> </tr> <tr> <td>Genügend</td> <td style="text-align: right;">2,0 Punkt</td> </tr> <tr> <td>Gut</td> <td style="text-align: right;">5,0 Punkte</td> </tr> <tr> <td>Optimal</td> <td style="text-align: right;">8,0 Punkte</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Reagenzien und Methoden (Max. 11 Punkte)</p> <p>21) Gebrauchsfertige Reagenzien; ausgenommen Kalibratoren und Kontrollen (Max 2,0 Punkte):</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>Nein</td> <td style="text-align: right;">0,0 Punkte</td> </tr> </table>	mangelhaft	0,0 Punkte	akzeptabel	1,0 Punkt	sehr gut	2,0 Punkte	nein	0,0 Punkte	ja	1,0 Punkt	Ungenügend	0,0 Punkte	Genügend	2,0 Punkt	Gut	5,0 Punkte	Optimal	8,0 Punkte	Nein	0,0 Punkte	<p>dei reattivi in modo semplice, efficiente e sicuro (massimo 2,0 punti):</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>scarso</td> <td style="text-align: right;">0,0 punti</td> </tr> <tr> <td>accettabile</td> <td style="text-align: right;">1,0 punto</td> </tr> <tr> <td>molto buono</td> <td style="text-align: right;">2,0 punti</td> </tr> </table> <p>19) Smaltimento automatico dei campioni alla scadenza pre-impostata (massimo 1 punto):</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>no</td> <td style="text-align: right;">0,0 punti</td> </tr> <tr> <td>si</td> <td style="text-align: right;">1,0 punto</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Software (massimo 8 punti)</p> <p>20) Coerenza delle soluzioni informatiche offerte/Software/Middleware con gli obiettivi aziendali e quelle del laboratorio (massimo 8 punti)</p> <p><i>Vengono valutati:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sicurezza - Facilità d'uso - Ottimizzazione dei processi - Razionalizzazione - Funzionalità - Flessibilità - interfacciabilità con altri programmi <table style="width: 100%;"> <tr> <td>Insufficiente</td> <td style="text-align: right;">0,0 punti</td> </tr> <tr> <td>Sufficiente</td> <td style="text-align: right;">2,0 punto</td> </tr> <tr> <td>Buono</td> <td style="text-align: right;">5,0 punti</td> </tr> <tr> <td>Ottimo</td> <td style="text-align: right;">8,0 punti</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Metodi e Reagenti (massimo 11 punti)</p> <p>21) Reagenti pronti all'uso; calibratori e controlli esclusi (massimo 2,0 punti):</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>no</td> <td style="text-align: right;">0,0 punti</td> </tr> </table>	scarso	0,0 punti	accettabile	1,0 punto	molto buono	2,0 punti	no	0,0 punti	si	1,0 punto	Insufficiente	0,0 punti	Sufficiente	2,0 punto	Buono	5,0 punti	Ottimo	8,0 punti	no	0,0 punti
mangelhaft	0,0 Punkte																																								
akzeptabel	1,0 Punkt																																								
sehr gut	2,0 Punkte																																								
nein	0,0 Punkte																																								
ja	1,0 Punkt																																								
Ungenügend	0,0 Punkte																																								
Genügend	2,0 Punkt																																								
Gut	5,0 Punkte																																								
Optimal	8,0 Punkte																																								
Nein	0,0 Punkte																																								
scarso	0,0 punti																																								
accettabile	1,0 punto																																								
molto buono	2,0 punti																																								
no	0,0 punti																																								
si	1,0 punto																																								
Insufficiente	0,0 punti																																								
Sufficiente	2,0 punto																																								
Buono	5,0 punti																																								
Ottimo	8,0 punti																																								
no	0,0 punti																																								

Teilweise Ja	1,0 Punkt 2,0 Punkte	parzialmente si	1,0 punto 2,0 punti
22) Stabilität der Kalibrationen (Max 1,0 Punkt):		22) Stabilità delle calibrazioni (massimo 1,0 punto):	
≤14 Tage für 90% der Methoden	0,0 Punkte	≤14 giorni per il 90% dei metodi	0,0 punti
>14 Tage für 90% der Methoden	0,5 Punkte	> 14 giorni per il 90% dei metodi	0,5 punti
>28 Tage für 90% der Methoden	1,0 Punkt	>28 giorni per il 90% dei metodi	1,0 punto
23) Standardisierung der Enzymbestimmungen nach existierenden Vorgaben der IFCC (Max 1,0 Punkt):		23) Standardizzazione delle metodiche enzimatiche secondo le linee guida IFCC esistenti (massimo 1,0 punto):	
Nein	0,0 Punkte	no	0,0 punti
Partiell	0,5 Punkte	parzialmente	0,5 punti
Ja	1,0 Punkt	si	1,0 punto
24) Möglichst kurze Analysendauer für kardiale Marker; Troponin, BNP, Myoglobin (Max 1,0 Punkt):		24) Tempi analitici possibilmente brevi per l'esecuzione dei marcatori cardiaci; troponina, BNP, mioglobina(massimo 1,0 punto):	
≥10 min	0,0 Punkte	≥10 min	0,0 punti
<10 min	1,0 Punkt	<10 min	1,0 punto
25) Möglichst kurze Analysendauer für PTH (Max 1,0 Punkt):		25) Tempo analitico possibilmente breve per il dosaggio del PTH (massimo 1,0 punto):	
≥10 min	0,0 Punkte	≥10 min	0,0 punti
<10 min	1,0 Punkt	<10 min	1,0 punto
26) Zertifizierung der für das Pränatal-screening verwendeten Tests freies β-HCG und PAPP-A durch die Fetal Medicine Foundation (Max 1,0 Punkt):		26) Test utilizzati per lo screening prenatale (free- β-HCG e PAPP-A) certificati dalla Fetal Medicine Foundation (massimo 1 punto):	
Nein	0,0 Punkte	no	0,0 punti
Ja	1,0 Punkt	si	1,0 punto
27) Präzision (Max 2,0 Punkte):		27) Precisione (massimo 2,0 punti):	

<p><i>Die Bewertung erfolgt Anhand der Herstellerangaben (in Tabelle 2 einzutragen); stichprobenartige Kontrollen können von der Bewertungskommission durchgeführt werden.</i></p> <p>>10 Test mit intra- oder interassay CV >10% bei mind. einer getesteten Konzentration 0,0 Punkte</p> <p>5-10 Teste mit intra- oder interassay CV >10% bei mind. einer getesteten Konzentration 0,5 Punkte</p> <p><5 Teste mit intra- oder interassay CV >10% bei mind. einer getesteten Konzentration 1,0 Punkte</p> <p>Alle Teste mit intra- oder interassay CV <10% bei allen getesteten Konzentrationen 1,5 Punkte</p> <p>Alle Teste mit intra- oder interassay CV <5% bei allen getesteten Konzentrationen 2,0 Punkte</p> <p>28) Eigenschaften der angebotenen Immunoassays in Bezug auf Sensibilität, Linearität und Richtigkeit (Max 2,0 Punkt):</p> <p><i>Die Bewertung erfolgt Anhand der Herstellerangaben sowie externen Qualitätskontrollen.</i></p> <p>entsprechen nicht den Bedürfnissen des Labors 0,0 Punkte</p> <p>entsprechen eingeschränkt den Bedürfnissen des Labors 1,0 Punkt</p> <p>entsprechen uneingeschränkt den Bedürfnissen des Labors 2,0 Punkt</p>	<p><i>Valutazione secondo le indicazioni della ditta produttrice (da inserire nella Tabella 2); possono essere verificati a campione dalla commissione</i></p> <p>>10 test con CV intra- o interassay >10% in almeno una concentrazione testata 0,0 punti</p> <p>5-10 test con CV intra- o interassay >10% in almeno una concentrazione testata 0,5 punti</p> <p>< 5 con CV intra- o interassay >10% in almeno una concentrazione testata 1,0 punto</p> <p>Tutti i test con CV intra- o interassay <10% per tutte le concentrazioni testate 1,5 punti</p> <p>Tutti i test con CV intra- o interassay <5% per tutte le concentrazioni testate 2,0 punti</p> <p>28) Caratteristiche dei metodi immunologici offerti in merito a sensibilità, linearità ed accuratezza (massimo 2,0 punto)</p> <p><i>Valutazione secondo le indicazioni della ditta produttrice e dei controlli di qualità esterni</i></p> <p>Non corrispondono alle esigenze del laboratorio 0,0 punti</p> <p>Corrispondono parzialmente alle esigenze del laboratorio 1,0 punto</p> <p>Corrispondono alle esigenze del laboratorio 2,0 punti</p>
<p><u>Die Angebote, die nicht wenigstens 30 der 60 vorgesehenen Punkte für die Qualität erhalten, werden vom Wettbewerb ausgeschlossen.</u></p> <p>Berücksicht wir die Punktezah ohne</p>	<p><u>Le offerte che non totalizzeranno almeno 30 dei 60 punti previsti per la qualità verranno escluse dalla gara.</u></p> <p><u>A tal fine si tiene conto del punteggio prima della riparametrazione.</u></p>

GESUNDHEITSBEZIRK

BOZEN

COMPENSORIO SANITARIO

DI BOLZANO

Parameternagleichung.