




# DISCIPLINARE TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER IL SERVIZIO ANALISI DI LABORATORIO  
DI CITOGENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
DA ESPLETARSI IN FORMA AGGREGATA  
PER UN PERIODO DI ANNI TRE**

**COD. CIG: 862730012F**

**P.S. : E' onere dei candidati che estraggono i documenti di gara tramite il sito Internet dell'A.S.S.T. della Franciacorta visitare nuovamente il sito prima di caricare sulla Piattaforma SINTEL tutta la documentazione richiesta negli atti di gara, per verificare la presenza di eventuali rettifiche, note integrative, chiarimenti, oppure interpellare a tal fine l'Ufficio Provveditorato – Economato-.**

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p><b>Regione Lombardia</b> <b>ASST Franciacorta</b></p>	<p>U.O.C. PROVVEDITORATO-ECONOMATO</p>
--	--

## ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente disciplinare tecnico regola il “Servizio analisi di laboratorio di citogenetica e biologia molecolare”, per un periodo di 36 mesi, con possibilità di proroga di ulteriori 12 mesi.

La procedura di gara viene espletata in forma aggregata tra l’A.S.S.T. della Franciacorta (individuata quale A.S.S.T. capofila), l’A.S.S.T. della Valcamonica e l’A.S.S.T. del Garda.

- Per l’A.S.S.T. della Franciacorta il destinatario del servizio è il Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL) dei Presidi Ospedalieri di Chiari e di Iseo;
- Per l’A.S.S.T. della Valcamonica il destinatario del servizio è il Laboratorio di patologia Clinica (SMeL) del P.O. di Esine e di Edolo;
- Per l’A.S.S.T. del Garda il destinatario del servizio è il Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL) dei Presidi Ospedalieri di Desenzano, Manerbio e Gavardo.

## ART. 2 – QUANTITA’ DELLE PRESTAZIONI

Il numero presunto degli esami da eseguire di ogni A.S.S.T. sopracitata è quello indicato nella “Distinta esami triennali”.

Il servizio è costituito da lotto di gara unico ed indivisibile.

Le modalità di attuazione del servizio sono quelle definite dal DDG Sanità n. 42811 del 15/10/1999.


**L’offerta deve essere completa, ovvero ogni test richiesto deve essere offerto. L’offerta parziale comporta l’esclusione dalla procedura di gara. Per gli esami previsti dal nomenclatore tariffario di Regione Lombardia è vietata la triangolazione, ovvero, tali esami, dovranno essere eseguiti presso la sede del laboratorio aggiudicatario, così come previsto dalla Delibera di Giunta Regionale n. VII/3313 del 02/02/2001 e Circolare 30/SAN/01.**

La tipologia di esami da eseguire elencata nella “distinta esami” allegata al presente disciplinare tecnico può essere implementata sulla base delle richieste di esami da parte degli utenti.

Il presente disciplinare si ispira al principio della presupposizione, essendo l’entità del servizio e delle prestazioni richieste commisurata al bisogno ex art. 1560 1° comma del Codice Civile.

Le quantità delle prestazioni indicate nei documenti di gara sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa delle Aziende, essendo le stesse non esattamente prevedibili in quanto subordinate a fattori variabili ed altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell’attività aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Lombardia, ivi inclusi appalti di servizi centralizzati, od aggregazioni di acquisti/servizi attivate fra più Aziende del S.S.R., ARIA, o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della legge 23/12/1999 n. 488 – art. 26 – e successive modificazioni ed integrazioni.

Rientrano in tale previsione anche le decisioni aziendali connesse a processi di esternalizzazione/internalizzazione dei servizi o l’attivazione di nuove metodiche e/o la modifica di quelle ora in uso.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p><b>Regione Lombardia</b> <b>ASST Franciacorta</b></p>	<p>U.O.C. PROVEDITORATO-ECONOMATO</p>
--	---------------------------------------

Di conseguenza, l'aggiudicatario sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente la tipologia e la quantità di prestazioni che verranno effettivamente richieste, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le prestazioni effettuate, al termine del contratto, risultassero maggiori o minori di quelle preventivabili a seguito delle informazioni contenute negli atti di gara.

### **ART. 3 – REQUISITI TECNICI OBBLIGATORI DELLA FORNITURA (A PENA ESCLUSIONE)**

**Oltre al possesso dei requisiti di cui all'art.7.1 del disciplinare di gara, il concorrente dovrà garantire:**

#### **1) IL TRASPORTO E L'INTEGRITA' DELLA FASE PRE-ANALITICA**


- Personale qualificato per il trasporto di campioni biologici secondo la normativa vigente, dotato di patentino ADR;
- Tempistica del trasporto: ritiro con cadenza giornaliera dal lunedì al venerdì (in orari da concordare), sotto la propria diretta responsabilità e a proprio carico, dei campioni biologici raccolti presso il Laboratorio Analisi del P.O. di Chiari dell'A.S.S.T. della Franciacorta, dove saranno accorpati anche i campioni provenienti dal P.O. di Iseo;
- Tempistica del trasporto: ritiro con cadenza almeno trisettimanale, lunedì-mercoledì-venerdì, (in orari da concordare), sotto la propria diretta responsabilità e a proprio carico, dei campioni biologici raccolti presso il Laboratorio di patologia Clinica dell'Ospedale di Esine dell'A.S.S.T. della Valcamonica, dove saranno accorpati anche i campioni provenienti dall'Ospedale di Edolo;
- Tempistica del trasporto: ritiro con cadenza almeno trisettimanale, lunedì-mercoledì-venerdì, (in orari da concordare), sotto la propria diretta responsabilità e a proprio carico, dei campioni clinici raccolti presso il Laboratorio di patologia Clinica dell'Ospedale di Desenzano dell'A.S.S.T. del Garda, dove saranno accorpati anche i campioni provenienti dall'ospedale di Manerbio e Gavardo;
- Fornitura dei contenitori idonei rispondenti ai requisiti di legge per il trasporto dei campioni biologici;
- Trasporto refrigerato/congelato dei campioni che richiedono tale modalità di conservazione;
- Tracciabilità delle condizioni di conservazione del campione (temperatura e durata del trasporto).

#### **2) FASE PRE-ANALITICA**

- Segnalazione in giornata delle non conformità dei campioni/ricieste inviati mediante comunicazione telematica.

#### **3) FASE ANALITICA**

- Esecuzione degli esami con il metodo analitico (da indicare nell'offerta tecnica);
- Documentazione tecnica delle prestazioni erogate indicante quanto segue:
  - a) Il metodo analitico utilizzato, la strumentazione su cui viene eseguito indicando il nome commerciale, il codice e la ditta produttrice e fornitrice della stessa e la marcatura CE delle componenti, CQI;
  - b) l'indicazione delle matrici biologiche analizzabili;

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p><b>Regione Lombardia</b> <b>ASST Franciacorta</b></p>	<p>U.O.C. PROVVEDITORATO-ECONOMATO</p>
--	--

- c) le unità di misura;
- d) i valori di intervallo di riferimento adottati e indicazione della loro origine;
- e) le possibili interferenze;
- f) la sensibilità e specificità del metodo;
- g) il coefficiente di variazione medio abitualmente ottenuto;
- h) il tempo di rilascio referti;
- documentare per ogni test gli approfondimenti necessari per confermare od escludere l'ipotesi diagnostica;
- documentazione relativa ai CQI ed all'adesione a programmi di VEQ;
- per le prestazioni di citogenetica e mutazioni del DNA, l'aderenza alle Linee Guida per la diagnosi citogenetica 2013 a cura del Gruppo di lavoro in Citogenetica SIGU;

#### 4) FASE POST-ANALITICA

- Trasmissione del referto per via telematica integrato con il LIS del Laboratorio;
- Accesso ad archivio informatico dei referti in modalità riservata, con possibilità di stampa del PDF firmato digitalmente;
- Invio del referto cartaceo per casi selezionati;
- Comunicazione tempestiva di eventuali ritardi nell'esecuzione o refertazione degli esami;
- Comunicazione tempestiva degli esiti positivi di ricerca di micobatteri su materiali vari.

### **ART.4 – INTEGRAZIONE INFORMATICA DEI SISTEMI**

L'aggiudicatario dovrà fornire, a propria cura e spese, i servizi di interfacciamento informatico agli applicativi gestionali di laboratorio delle A.S.S.T. come sotto indicato:

- WINLAB (TESI INFORMATICA) per l'AS.S.T. della Franciacorta;
- METAFORA (DEDALUS) per l'A.S.S.T. della Valcamonica;
- POWERLAB (DEDALUS) per l'A.S.S.T. del Garda;

e con i Sistemi Informativi Aziendali delle A.S.S.T. su menzionate, secondo le modalità definite nelle linee guida inerenti i sistemi informativi di Regione Lombardia e negli scenari del progetto CRS-SISS.


L'aggiudicatario dovrà garantire l'integrazione con il SW aziendale mantenendo le attuali modalità e tecnologie non a carico dell'Azienda (il middleware dell'ASST Valcamonica è AMS di Abbott, mentre il middleware dell'ASST Franciacorta è fornito da Tesi Informatica).

Per l'ASST del Garda non sono previste al momento altre integrazioni.

Tali integrazioni dovranno essere condivise e concordate successivamente all'aggiudicazione con la struttura SIA aziendale e con gli eventuali Responsabili sicurezza delle informazioni aziendali.

### **ART. 5 – SERVIZI COMPLEMENTARI**

Comunicazione attiva e tempestiva delle variazioni di metodiche, intervalli di riferimento, modalità di refertazione, non conformità.

<p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p><b>Regione Lombardia</b> ASST Franciacorta</p>	<p>U.O.C. PROVEDITORATO-ECONOMATO</p>
---	---------------------------------------

## **ART. 6 – REQUISITI OPZIONALI DELLA FORNITURA (OGGETTO DI VALUTAZIONE)**

### **A. TRASPORTO E INTEGRITA' DELLA FASE PRE-ANALITICA**

- Minor tempo di durata del trasporto (dichiarare il tempo di trasporto);
- Standard operativi e modalità di gestione delle non conformità (allegare procedure operative);
- Esecuzione di tutti i test presso un'unica sede senza trasferimento del campione in sedi decentrate dello stesso laboratorio.

### **B. FASE ANALITICA**

- Metodo analitico utilizzato ed ampiezza delle matrici biologiche analizzabili rispetto alle metodiche utilizzate e validate (indicare per ogni analita le specifiche suddette);
- Modalità di definizione degli intervalli di riferimento e possibili interferenze (documentare per ogni singolo analita);
- Sensibilità e specificità del metodo, coefficiente di variazione medio abitualmente ottenuto (documentare per ogni singolo analita);
- Tempo di rilascio del referto (relazionare);
- Indicazione sulla modalità di verifica dei risultati del CQI e VEQ (relazionare);
- Possibilità di lettura dei codici a barre delle A.S.S.T. della Franciacorta, A.S.S.T. della Valcamonica e A.S.S.T. del Garda (indicare modalità con breve relazione);
- Ampiezza del repertorio di test offerto dal concorrente;
- Numerosità degli allergeni nativi per IgE specifiche allergologiche (dichiarare e documentare il numero degli allergeni disponibili);
- Numerosità degli allergeni ricombinanti per IgE specifiche allergologiche (dichiarare e documentare il numero degli allergeni disponibili).

### **C. SERVIZI COMPLEMENTARI**

- Comunicazione periodica della disponibilità di nuovi esami;
- Ampia fascia oraria di accesso per ottenere informazioni sullo stato del campione (indicare gli orari di apertura laboratorio);
- Modalità di erogazione del Counseling clinico (fornire ampia descrizione);
- Modalità di erogazione del Counseling genetico pre-natale e post-natale a pazienti con riscontro di anomalie/alterazioni nei test eseguiti (fornire ampia descrizione);
- Disponibilità del Medico Genetista;
- Esperienza del Genetista da documentare con C.V..

## **ART. 7 – MODALITA' DI ACCESSO AI LOCALI**

Come da indicazioni del DUVRI di ogni singola ASST partecipante alla presente procedura, allegati al Capitolato Speciale di Gara.

Chiari, Febbraio 2021