

SPECIFICHE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE DETERMINAZIONE E GESTIONE PARAMETRI EMOCROMOCITOMETRICI

Questo lotto ha per oggetto la fornitura in service di n.1 sistema diagnostico per la determinazione e gestione dei parametri emocromocitometrici occorrente al Laboratorio Unico Logico (Servizio di Patologia Clinica) della ASL Sanluri per la **durata di anni cinque**, con opzione di rinnovo di anni due.

Il VALORE della fornitura quinquennale è stimato in €. **750.000,00** (€ 150.000,00 annuali) oltre IVA di legge. Il valore biennale dell'eventuale rinnovo della fornitura è pari ad €. 300.000,00 oltre IVA di legge. Il valore complessivo della fornitura (anni 5+2) pertanto ammonta a €. **1.050.000,00** oltre IVA di legge.

ART.1 Fornitura

Il sistema deve essere costituito da n. 2 analizzatori identici, da un gestionale dedicato (middleware), dal servizio di assistenza tecnica e da tutto ciò che è necessario (reattivi, consumabili, ecc) all'espletamento delle determinazioni sotto riportate.

Nello specifico, l'offerta deve prevedere la fornitura dei seguenti materiali/attrezzature/servizi:

- N. 2 analizzatori identici, nuovi di fabbrica, di ultima generazione, completamente automatici che utilizzino gli stessi reagenti e consumabili (per confezionamento e per formulazione) con caratteristiche minime di cui all'ART. 2;
- Sistema gestionale esperto (middleware) interfacciato in modalità bidirezionale al LIS del Laboratorio, con funzioni di concentratore ematologico per il quale deve essere fornita la componente software e hardware con requisiti indispensabili di cui all'ART. 2;
- Servizio Assistenza tecnica full-risk.
- Reattivi, controlli, calibratori (ove necessari), consumabili e accessori in quantità adeguate al numero di determinazioni refertabili e non refertabili come di seguito meglio esplicitato (ART. 3);
- N. 2 gruppi di stabilizzazione e continuità dimensionati agli analizzatori e 2 gruppi da destinarsi a 2 PC.
- N. 2 lenti micrometriche da adattarsi al microscopio in possesso del Laboratorio (Leica DMLS) visionabile presso la struttura;
- Telecamera digitale da connettersi al Microscopio in dotazione al Laboratorio (Leica DMSL) con software dedicato per l'elaborazione e trasmissione delle immagini al monitor/pc via USB.
- Banchi di appoggio adattabili alle strumentazioni offerte ed alle tecnologie informatiche ad esse annessi.

L'offerta deve includere tutto ciò che è necessario al perfetto funzionamento del sistema, (secondo i requisiti del service full-risk) dagli analizzatori al sistema gestionale dedicato, dai gruppi di stabilizzazione e continuità, calibratori, controlli, ai materiali di consumo ed accessori ad eccezione dei contenitori primari (provette campioni), carta per stampante (moduli A4 per le stampanti del gestionale e/o carta a modulo continuo ove sia previsto) nastri e/o cartucce per

stampanti, ricambi previsti dalla manutenzione, assistenza tecnica, interfacciamento e quant'altro sia necessario per soddisfare il numero di determinazioni sotto riportato (art.3).

ART.2 **Caratteristiche**

Requisiti indispensabili

2.1 Analizzatore:

- A. Determinazione di WBC, RBC, Hb, Ht, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, PDW;
- B. Formula Leucocitaria (DIFF) composta da 5 popolazioni (Granulociti Neutrofili, Eosinofili, Basofili, Linfociti, Monociti) letti in percentuale e in valore assoluto;
- C. Determinazione dei Reticolociti (RET), espressi in percentuale e valore assoluto, e dei relativi Indici.
- D. Determinazione degli Eritroblasti (NRBC);
- E. Possibilità di eseguire solo Emocromo di cui al punto A, solo la Formula Leucocitaria di cui al punto B, solo i Reticolociti di cui al punto C e possibilità di eseguire diversi parametri insieme di cui ai punti precedenti (A+B, A+B+C, A+B+C+D);
- F. Cadenza analitica non inferiore ai 100 campioni/ora;
- G. Funzione STAT;
- H. Caricamento in continuo tramite rack e campionamento automatico da provetta chiusa;
- I. Volume di aspirazione campione in automatico da provetta chiusa inferiore ai 200µL;
- J. Disponibilità di NRBC senza l'ausilio di ulteriori reagenti dedicati;
- K. Reagenti per lettura Hb CN-free;
- L. Lettore codice a barre integrato per ID, controlli e calibratori;
- M. Analisi del liquor e di altri liquidi biologici diversi dal sangue con metodiche preferenzialmente approvate FDA;
- N. Controllo Qualità (CQI) suddiviso in tre livelli per almeno WBC, RBC, PLT e RET con relativo programma completamente automatico.
- O. Analisi e gestione dei controlli intra-extra laboratorio (CQA) in uso presso il Servizio di Patologia Clinica (Controlli Bio-Rad): il sistema deve analizzare efficacemente i controlli Bio-Rad e trasferire i dati in automatico al programma Unity Real Time (Bio-Rad) presente in Laboratorio per una loro efficace gestione.

2.2 Sistema gestionale esperto (middleware)

- A. Gestione integrata dei dati provenienti dagli analizzatori (CQI, Risultati paziente, citogrammi);
- B. Possibilità di definire regole personalizzate per la validazione (automatica, secondo limiti decisionali prescelti, allarmi per valori critici);
- C. Funzione delta check, rerun o reflex test;
- D. Ampio archivio pazienti inclusi citogrammi e istogrammi;
- E. Richiamo dallo storico inclusi citogrammi e istogrammi
- F. Refertazione da remoto in modalità client.

ART.3 **Determinazioni**

Test Refertabili – Frequenza somministrazione controlli – Test ausiliari

Il numero e la tipologia dei test richiesti/refertabili per anno è indicata nella seguente tabella:

	Emocromo + Formula	Reticolociti	Eritroblasti	LCR/altri liquidi biologici
n. test/anno	100.000	10.000	1.000	1.000

La tabella seguente esprime il numero di controlli e la loro frequenza di somministrazione per tipologia di test. I dati riportati in tabella sono utili per calcolare il numero dei Kit/test da riportare nell'offerta.

Frequenza esecuzione controlli (CQI e/o CQA)			
Emocromo + Formula	Reticolociti	Eritroblasti	CFS/altri liquidi biologici
3 controlli/g. x 7 gg/sett.	3 controlli/g. x 7 gg/sett.	3 controlli/g. x 7 gg/sett.	2 controlli/g. x 1 volta settimana

Oltre ai Kit/test offerti per soddisfare i requisiti di cui alle tabelle precedenti (refertabili + controlli), le ditte debbono quantificare i kit/test da dedicarsi all'esecuzione di test ausiliari, ossia non refertabili ma necessari al buon funzionamento del sistema: calibrazioni (laddove necessarie), eventuali ripetizioni test per malfunzionamento strumento, consumo reagenti per avvinamenti e/o per manutenzioni ordinarie e straordinarie e per quant'altro possa essere previsto. Una ulteriore necessità di reagenti per i test ausiliari - che dovesse superare il quantitativo previsto dalle ditte (es. guasto macchina superiore al previsto calcolato dalle ditte, verosimilmente, sulla base del consolidato) – dovrà essere reintegrato su richiesta esplicita del laboratorio.

Le ditte dovranno riportare nell'offerta in maniera chiara e inequivocabile il numero di test/kit da dedicare ai test refertabili, il numero di test/kit da dedicare al processamento controlli ed il numero per i test ausiliari (distinto per voci: calibrazioni, avvinamento/manutenzioni, ripetizioni per malfunzionamenti, altre situazioni prevedibili).

ART.4

Caratteristiche auspicabili:Valutazione

PUNTEGGIO MASSIMO 60 PUNTI

Oltre la documentazione utile per una chiara ed inequivocabile comprensione circa il funzionamento del sistema, le ditte partecipanti devono fornire una **tabella riassuntiva**, pena l'esclusione, dalla quale risulti la reale corrispondenza e soddisfazione dei requisiti su esposti di cui all'ART. 2. La mancata soddisfazione di uno solo dei requisiti comporterà l'esclusione della relativa offerta.

La valutazione tecnica sarà finalizzata all'accertamento del possesso dei requisiti sopra esposti di cui all'ART. 2 e, in caso positivo, la valutazione verterà all'attribuzione del punteggio qualitativo secondo le caratteristiche auspicabili di cui punti A-E di seguito elencati (criteri). La valutazione sarà estrapolata dalla documentazione presentata e, in particolare, da una **relazione tecnica** che le ditte partecipanti debbono presentare, pena l'esclusione, dove dovranno essere ben esplicitate le caratteristiche corrispondenti ai criteri e sub-criteri di seguito elencati.

• CRITERI

- A. Caratteristiche strumentazione:..... Massimo 15 PUNTI;
- B. Qualità e valore tecnico delle analisi campione: Massimo 25 PUNTI;

- C. Caratteristiche sistema esperto: Massimo 10 PUNTI;
D. Assistenza, supporto specialistico e formazione Massimo 5 PUNTI;
E. Livello organizzativo Massimo 5 PUNTI.

• SUB-CRITERI

I sub-criteri sono così individuati:

	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (sub-criteri)	Max. punti 60
A	Caratteristiche Strumentazione	Max. 15 punti
1	Cadenza analitica superiore ai 100 campioni/ora emocromo + formula leucocitaria	Max. punti 4
2	Gestione on-board reagenti (segnalazioni video e/o sonora degli allarmi)	Max. punti 2
3	Campionamento manuale da provetta primaria chiusa o aperta	Max. punti 2
4	Caricamento in continuo e scarico automatico delle provette su rack (preferenzialmente da 10 posti) e maggiore capacità di carico	Max. punti 4
5	Allarme presenza bolle d'aria e/o coaguli in tutte le linee di aspirazione	Max. punti 1
6	Quantità dei reflui prodotti in μL per ciascun emocromo + formula	Max. punti 2
B	Qualità e valore tecnico delle Analisi Campione	Max. punti 25
1	Citochimica enzimatica (perossidasi) per la differenziazione delle popolazioni leucocitarie. Doppio canale di lettura WBC.	Max. punti 5
2	Identificazione popolazioni leucocitarie aggiuntive	Max. punti 2
3	Doppia lettura concentrazione Hb (fotometrica, light-scatter) approvate FDA che consenta di rilevare eventuali sostanze interferenti, Hb extraglobulari e la % emazie ipocromiche	Max. punti 4
4	Analisi dei GR dopo sfericizzazione isovolumetrica. Identificazione di sotto-popolazioni eritrocitarie approvate FDA (micro, macro, iper-ipocromiche) con loro quantificazione in % approvata FDA.	Max. punti 5
5	Analisi Reticolociti con identificazione di sottopopolazioni (volume, conc. Hb, contenuto Hb) con misura diretta del Contenuto Emoglobinico Reticolocitario (CHr – approvato FDA) e con misura del Volume Reticolocitario Medio (CHVr – approvato FDA)	Max. punti 3
6	Analisi bidimensionale delle piastrine per volume e rifrazione che identifica e quantifica parametri approvati FDA (grandi piastrine, piccoli GR, ombre eritrocitarie)	
7	Linearità parametri: WBC non inferiore a $300 \times 10^3/\mu\text{L}$, RBC non inferiore a $6,5 \times 10^6/\mu\text{L}$, PLT non inferiore a $3000 \times 10^3/\mu\text{L}$;	Max. punti 3

8	Analisi CFS (approvato FDA) con conta cellulare, formula leucocitaria con sensibilità non inferiore a 5 cell/ μ L	Max. punti 3
C	Sistema Esperto (middleware)	Max. punti 10
1	Possibilità di personalizzare le maschere di visualizzazione dei citogrammi	Max. punti 4
2	Possibilità di inserire commenti e immagini in aggiunta ai dati analitici del paziente	Max. punti 4
3	Disponibilità di postazioni da remoto profilabili per utente	Max. punti 2
D	Assistenza – supporto specialistico - formazione	Max. punti 5
1	Caratteristiche servizio assistenza tecnica (tempi di intervento, disponibilità giorni pre-festivi e festivi, teleassistenza, ubicazione della sede (preferenzialmente nella Regione Sardegna).	Max. punti 1
2	Elaborare un progetto per l'addestramento e formazione del personale in continuo	Max. punti 2
3	Livello del supporto specialistico (tecnico e professionale)	Max. punti 2
E	Livello Organizzativo	Max. punti 5
1	Funzionalità dell'intero sistema offerto	Max. punti 1
2	Adattabilità del sistema all'organizzazione del Servizio	Max. punti 4

Le caratteristiche corrispondenti a ciascun sub-criterio debbono essere riportate nella relazione tecnica in modo esauriente, chiaramente comprensibile e debbono contenere le informazioni tali da non lasciare alcun dubbio interpretativo. La stessa relazione deve riportare l'ordine di successione dei sub-criteri come sopra elencati.

Le ditte devono rendersi disponibili per eventuali chiarimenti, specificazioni e quant'altro richieda la commissione esaminatrice, in merito alla offerta ed alla documentazione presentata, allo scopo di raggiungere una valutazione congrua ed efficace per il Laboratorio.

Tutta la documentazione presentata deve essere espressa in lingua italiana, pena l'esclusione.

Le Ditte partecipanti non possono presentare offerte di sistemi analitici se questi non sono presenti sul mercato al momento della presentazione della stessa offerta. Nel caso di immissione sul mercato di sistemi simili di nuova tecnologia, la Ditta aggiudicataria si impegna a fornirli al posto di quelli aggiudicati allo stesso prezzo e condizioni, col benessere dell'Azienda Sanitaria interessata.

Le Ditte devono presentare le **schede tecniche** e le **schede di sicurezza** (in duplice copia), per ciascun materiale che lo preveda, ivi comprese quelle dedicate alle strumentazioni offerte ed in lingua italiana.

Devono inoltre specificare le modalità di smaltimento dei rifiuti (solidi e liquidi) in conformità alla normativa in vigore.

E' obbligatorio il corso di addestramento e, eventualmente, di approfondimento rivolto ad almeno 3

Le attrezzature offerte, compresi i reagenti impiegati, devono rispondere ai requisiti previsti dalle normative in vigore e sulla sicurezza attiva e passiva del personale in ambienti di lavoro.