

## **SPECIFICHE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE DETERMINAZIONE E GESTIONE PARAMETRI DELL'EMOCOAGULAZIONE**

La fornitura per questo lotto comprende i sistemi diagnostici occorrenti al fabbisogno del Laboratorio Unico Logico del Servizio di Patologia Clinica della ASL Sanluri per la **durata di anni cinque**, con opzione di rinnovo di anni due. L'oggetto di gara è un unico lotto relativo all'acquisizione di n.1 sistema diagnostico per la determinazione e gestione dei parametri dell'emocoagulazione.

Il VALORE della fornitura quinquennale è stimato in €. **1.000.000,00** (€ 200.000,00 annuali) oltre IVA di legge. Il valore biennale dell'eventuale rinnovo della fornitura è pari ad € 400.000, oltre l'IVA di legge. In caso di eventuale proroga di ulteriori per n.2 anni (anni 5+2), il VALORE della fornitura è stimato in € **1.400.000,00** oltre IVA di legge.

### **ART.1 Fornitura**

E' richiesto un sistema diagnostico in service composto da n. 2 analizzatori automatici (l'uno principale e l'altro di back up) per la determinazione e gestione dei parametri della coagulazione, e da un sistema esperto (software + hardware per 2 postazioni), in linea, per i pazienti in Terapia Anticoagulante Orale (TAO).

L'offerta deve includere tutto ciò che è necessario al perfetto funzionamento del sistema, dagli analizzatori, dal software/hardware per il gestionale dedicato, a quello rivolto al monitoraggio TAO, dal gruppo di stabilizzazione e continuità (richiesto obbligatoriamente per ciascun analizzatore), dai reattivi, calibratori, controlli, ai materiali di consumo ed accessori come 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 e quant'altro sia necessario per soddisfare il numero di determinazioni **refertabili** sotto riportato. Per la gestione del paziente in terapia antitrombotica sono specificamente richiesti n.2 computer (postazioni di lavoro) di ultima generazione (cabe, monitor, tastiera, stampante), comprensivi di n. 2 gruppi di stabilizzazione e continuità ed uno scanner, sempre di ultima generazione, utili per la gestione del paziente TAO.

Il sistema diagnostico offerto (analizzatori e software TAO) deve essere interfacciato in modo bidirezionale host query al LIS del Laboratorio e deve essere garantita la trasmissione dei dati al sistema esperto dedicato alla gestione/monitoraggio dei pazienti in terapia anticoagulante. Lo stesso sistema esperto deve essere integrato da un modulo informatico per l'invio "sicuro" dei referti (fax e mail) per un numero di 500 pazienti/anno.

L'offerta deve comprendere un sistema per la Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per la TAO, un sistema VEQ per la tenuta sotto controllo delle attività analitiche (almeno per PT, aPTT, FIB, AT, DD) e, inoltre, un sistema di valutazione della qualità del dato analitico della tipologia del controllo intra-interlaboratorio (CQI, CQA) della ditta Biorad (il laboratorio è in possesso del software dedicato, della stessa ditta, per la valutazione di qualità) suddiviso in due livelli da somministrarsi con cadenza indicata dalla sottostante tabella, su ogni analizzatore proposto; i materiali intra- interlaboratorio debbono prevedere il controllo del PT, APTT, FIB, AT, DD. nel caso in cui detti controlli (ditta Biorad) non dovessero essere efficaci per la specifica metodologia utilizzata dagli analizzatori offerti, le ditte dovranno proporre un sistema equivalente comprensivo di controlli, software (elaborazione dati in tempo reale), hardware ed interfacciamento al LIS del laboratorio.

## **ART.2**

### **Caratteristiche Indispensabili**

#### **CARATTERISTICHE INDISPENSABILI COMUNI AI DUE ANALIZZATORI (PRINCIPALE E BACK UP)**

- Strumento da banco completamente automatico ad operatività di accesso random, urgenze e batch.
- Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche
- Dotato di dispositivo cap-piercing.
- Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti effettuata tramite bare code.
- Reagenti refrigerati on board.
- Esecuzione calibrazioni in automatico
- Calibrazioni tenute in memoria per diversi lotti
- Caricamento in continuo dei campioni senza necessità di interruzione analitica.
- Esecuzione delle urgenze in tempo reale
- Verifica dei volumi reagenti e campioni
- Inserimento campioni tramite rack
- Interfaccia bidirezionale: i dati paziente debbono potersi refertare secondo gestionale laboratorio, i risultati INR debbono essere disponibili in tempo reale nei software dedicati alla gestione TAO, i controlli intra-interlaboratorio debbono essere disponibili in automatico dal software dedicato alla gestione controlli (Bio-rad o alternativo)

#### **CARATTERISTICHE INDISPENSABILI ANALIZZATORE PRINCIPALE.**

- Cadenza analitica non inferiore ai 200 PT/ora
- Caricamento dei tubi primari tappati anche per i campioni STAT
- Numero campioni a bordo in entrata non inferiore agli 80
- Numero reagenti a bordo non inferiore ai 35
- Alloggiamento reagenti on board almeno per tre flaconi dello stesso reagente

#### **CARATTERISTICHE INDISPENSABILI ANALIZZATORE BACK UP**

- Cadenza analitica non inferiore ai 100 PT/ora
- Caricamento tubi primari tappati
- Numero campioni on board in entrata non inferiore ai 40
- Numero di reagenti on board non inferiore ai 25
- Alloggiamento reagenti on board almeno per due flaconi dello stesso reagente

#### **CARATTERISTICHE INDISPENSABILI SUPPORTO SPECIALISTICO E ASSISTENZA**

- Assistenza in loco (Regione Sardegna)
- Supporto da Remoto
- Supporto specialistico post-vendita

#### **CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE TERAPIA ANTITROMBOTICA**

- Sistema Web designed; modalità ASP (Application Server Provider); DB Oracle
- Accesso protetto con password multilivello

- Gestione paziente (anagrafica, anamnesi, programma terapeutico, note cliniche, eventi clinici)
- Gestione score emorragico e trombotico
- Gestione terapia AVK, Eparinica e DAO
- Calcolo del tempo trascorso in range per paziente (TTR).

### ART.3 Determinazioni

La tabella sotto riportata indica la tipologia dei test richiesti unitamente al numero per anno, la metodologia e la frequenza di esecuzione del test.

Le ditte partecipanti debbono presentare, pena l'esclusione, un **prospetto riepilogativo** di tutto quanto offerto, di cui agli ARTT. 2 e 4, nelle relative quantità necessarie all'esecuzione delle determinazioni/anno refertabili come di seguito riportate. Non sono incluse nel computo delle determinazioni repertabili i test utili alle calibrazioni ed ai controlli che andranno calcolati secondo tabella (cadenza analitica).

Test	Numero Esami	Metodo	Cadenza analitica
PT	60.000	Tromboplastina Ricombinante	Giornaliera
APTT	30.000	Att. Silice colloidale	Giornaliera
Fibrinogeno Clauss	30.000	Coagulativo	Giornaliera
AT	3.000	Cromogenico	Giornaliera
D-Dimero	10.000	Immunologico	Giornaliera
Tempo di Trombina	300	Coagulativo	Bi-Settimanale
PC	300	Cromogenico	Bi-Settimanale
PS Libera	300	Immunologico	Bi-Settimanale
PS	300	Coagulativo	Bi-Settimanale
APCR-V Leiden	300	Coagulativo	Mensile
dRVVT Screening	300	Coagulativo	Mensile
dRVVT Conferma	100	Coagulativo	Mensile
Tempo di coagulazione alla Silice test di screening e conferma	300	Coagulativo	Mensile
Omocisteina	300	Immunologico	Mensile
HIT IgG+IgM	300	Immunologico	Mensile
Dosaggio Anti II Dabigatran	200	Coagulativo	Mensile
Dosaggio Anti Xa Rivaroxaban	200	Cromogenico	Mensile
Dosaggio Anti Xa	200	Cromogenico	Mensile

Apixaban			
Fattore VIII	200	Coagulativo	Bi-settimanale

#### ART.4

##### Caratteristiche Auspicabili: Valutazione

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. 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.

#### **PUNTEGGIO MASSIMO 70 PUNTI**

La valutazione tecnica sarà finalizzata all'accertamento del possesso dei requisiti sopra esposti di cui al precedente 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. 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. Livello organizzativo: .....	Massimo 5 PUNTI
B. Caratteristiche strumentazione:.....	Massimo 20 PUNTI
C. Qualità e valore tecnico dei reagenti (caratteristiche reagenti)	Massimo 25 PUNTI
D. Caratteristiche sistema esperto Terapia Antitrombotica	Massimo 15 PUNTI
E. Assistenza, supporto specialistico e formazione	Massimo 5 PUNTI

I sub-criteri sono così individuati:

	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	Punti Max 70
<b>A</b>	<b>LIVELLO ORGANIZZATIVO</b>	<b>Punti Max 5</b>
1	Controlli Qualità (CQI e CQA) intra-interLab. offerti compatibili col software dedicato presente in Laboratorio	
	si	5
	no	0
<b>B</b>	<b>CARATTERISTICHE STRUMENTAZIONE</b>	<b>Punti Max 20</b>
1	Controllo qualità eseguito in automatico e flessibilità programmazione (temporale, n. test, cambio reagenti)	
	si	1

		no	0
2	Reflex-test in automatico e flessibilità di impostazione		
		si	1
		no	0
3	Sistema lettura ottico		
		si	5
		no	0
4	Analizzatore, reagenti, controlli e calibranti dello stesso produttore		
		si	3
		no	0
5	Caricamento continuo dei reagenti senza necessità di interruzione lavoro		
		si	2
		no	0
6	Urgenze caricabili senza posizioni obbligate e senza interruzione analitica		
		si	3
		no	0
7	Visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione (coagulative, cromogeniche ed immunologiche)		
		Si	5
		no	0
<b>C</b>	<b>CARATTERISTICHE REAGENTI</b>		<b>Punti Max 25</b>
1	<b>PT:</b> ricombinante umana con valore ISI certificato secondo le procedure WHO/ISTH		
		si	5
		no	0
2	<b>ANTITROMBINA:</b> reagente liquido con FXa		
		si	5
		no	0
3	<b>Fibrinogeno di Clauss:</b> con almeno 90 UNIH/ml di Trombina		
		si	5
		no	0
4	<b>PS LIBERA:</b> metodo Anti C4Bp		
		si	5
		no	0
5	<b>APTT:</b> liquido con fosfolipidi da sintesi		
		si	5

	no	0
<b>D</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE DEL SOFTWARE TERAPIA ANTITROMBOTICA</b>	<b>Punti Max 15</b>
1	Algoritmi software TAO “validati” da studi clinici prospettici e non retrospettivi (allegare documentazione a supporto)	
	max	4
2	Grado di sicurezza e rispetto dei dati sensibili per l’invio dei referti TAO (allegare documentazione a supporto)	
	max	2
3	Utilizzo dello score CHADS2	
	si	5
	no	0
4	Utilizzo dello score CHA2DS2-Vasc	
	si	2
	no	0
5	Utilizzo dello score HAS-BLED	
	si	2
	no	0
<b>E</b>	<b>ASSISTENZA, SUPPORTO SPECIALISTICO E FORMAZIONE DEL PERSONALE</b>	<b>Punti Max 5</b>
1	Assistenza certificata da remoto: possibilità di condivisione del desktop strumentale in real-time e in totale sicurezza con supporto specialistico per la realizzazione di attività troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza. (allegare documentazione)	
	max	3
2	Supporto specialistico post installazione (indicare organizzazione nazionale e regionale)	
	max	2

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. In particolare, per quanto concerne il software per il monitoraggio della Terapia Anticoagulante Orale, al fine della valutazione, le aziende dovranno produrre adeguata bibliografia di riferimento relativa alla validazione clinica degli algoritmi di induzione e mantenimento della terapia, presenti nel software. Inoltre per il sistema di invio dei referti dovranno produrre dettagliata relazione tecnica circa l’espletamento

del servizio nonché i criteri di sicurezza adottati per il trattamento dei dati sensibili e la garanzia della privacy.

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 la normativa in vigore.

**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.**