

SPECIFICHE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE DETERMINAZIONE E GESTIONE PARAMETRI DI EMOGASANALISI

La fornitura per questo lotto comprende i sistemi analitici per la determinazione di emogasanalisi, elettroliti e metaboliti occorrenti all'Azienda Sanitaria di Sanluri.

La fornitura riguarderà i beni ed i servizi specificatamente indicati nel presente capitolato tecnico e avrà una **durata di anni 5**, con opzione di rinnovo di anni due.

Considerando che il materiale oggetto di gara rientra totalmente nella tipologia di test soggetti alla **Determinazione RAS n. 1015 del 19 Novembre 2008**, si richiede, nel sistema, una componente hardware e software dedicata alla gestione e al controllo qualitativo delle apparecchiature decentralizzate, da effettuarsi ad opera del Laboratorio Unico Logico (LUL); pertanto tale componente deve interagire col LIS presente nello stesso Laboratorio (DNA LAB Noemalife).

Il VALORE della fornitura quinquennale è stimato in €. **315.000,00** (€ 63.000,00 annuali) oltre IVA di legge. Il valore biennale dell'eventuale rinnovo della fornitura è pari ad € 126.000,00, oltre l'IVA di legge. In caso di eventuale proroga di ulteriori per n.2 anni (durata 5+2 anni), il VALORE della fornitura è stimato in € **441.000,00** oltre IVA di legge.

ART.1 Fornitura

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in service di n. 5 sistemi diagnostici basati sull'impiego di n. 5 emogasanalizzatori "a cartuccia multi test" per la determinazione dei parametri di emogasanalisi e di parametri biochimici come di seguito meglio dettagliato.

Sono richiesti sistemi nuovi di fabbrica, di ultima generazione e completamente automatici, i cui analizzatori debbono comporre una unica piattaforma informatica che, collegata al LIS del Laboratorio, permetta una efficace valutazione di qualità a distanza (da parte dello stesso Laboratorio).

L'offerta deve includere tutto ciò che è necessario al perfetto funzionamento del sistema, dagli analizzatori al sistema gestionale dedicato, dal gruppo di stabilizzazione e continuità (richiesto obbligatoriamente per ciascun analizzatore), dai reattivi, calibratori, controlli, ai materiali di consumo ed accessori, 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** come sotto riportato. Il sistema diagnostico offerto deve essere interfacciato in modo bidirezionale al LIS del Laboratorio. Deve essere compreso nell'offerta un sistema dedicato per una congrua valutazione qualitativa basato sull'utilizzo di controlli intra-interlaboratorio prodotti da soggetto terzo come di seguito meglio specificato.

La Gara si articolerà in un **lotto unico**. I sistemi proposti dovranno possedere, pena esclusione, le caratteristiche tecniche minime indicate come "Requisiti Indispensabili" di seguito indicati.

ART.2 Caratteristiche

2.1 Strumentazione analitica - requisiti Indispensabili

1. Strumenti totalmente automatici, nuovi, tecnologia a **cartuccia multi-test**, non sono ammessi strumenti con tecnologia mono test anche se a cartuccia.
2. Analisi eseguite su sangue intero.

3. La quantità di campione da utilizzare per le misure previste non dovrà superare i 180 µl
4. CO-Ossimetria determinata attraverso lettura con elevato numero di lunghezze d' onda non inferiore a 250
5. Assenza bombole gas.
6. Capacità di eseguire le analisi sui liquidi dialisi (certificazione CE)
7. Indicazione del numero di kit, controlli e materiale di consumo per ognuno degli strumenti installati presso ciascuna Unità Operativa in base ai test/anno indicati e appositamente riportati in una tabella da denominarsi **prospetto riepilogativo**.
8. Controlli Qualità.
 - 5.a Controlli interni (CQI) a titolo noto, suddivisi in tre livelli, su fiala, per tutti i parametri richiesti, eseguiti in automatico, debbono seguire lo stesso percorso del campione la cui valutazione qualitativa deve avvenire attraverso carte di Levey Jennings elaborate automaticamente.
 - 5.b L'offerta deve essere comprensiva di controlli intra-interlaboratorio (CQA) della ditta Biorad (il laboratorio è in possesso del software dedicato, della stessa ditta, per la valutazione di qualità); i materiali intra- interlaboratorio debbono prevedere il controllo di almeno 14 analiti; 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 per l'elaborazione dati in tempo reale sia per il CQI (intra-laboratorio) che per il CQA (interlaboratorio), interfacciamento al LIS del laboratorio. Le determinazioni dedicate ai controlli devono considerarsi in aggiunta al numero delle determinazioni richieste e reperibili. Si rimanda alla tabella di cui all'ART. 2.3 per la cadenza con la quale saranno somministrati i controlli per ciascun analizzatore.
9. Visite di manutenzione/controllo programmate e certificate con relativo Rapporto di Servizio da parte del personale tecnico della ditta aggiudicataria.
10. Installazione e corsi di addestramento del personale sia di Laboratorio sia di Reparto per l'avviamento del sistema
11. elettrodi contenuti in un unico blocco o cartuccia ed esenti da manutenzione e/o sostituzione di membrane o soluzioni interne;
12. Software, manuali d'uso, help in linea, manuali delle chimiche e schede tecniche di sicurezza in italiano.
13. Assistenza tecnica garantita entro massimo 24h dalla richiesta di intervento
14. Operatività del sistema 24h/24h
15. Facilità d'uso: considerato che il sistema dovrà essere utilizzato in gran parte dal personale infermieristico, si richiede estrema facilità della strumentazione proposta, con minima manutenzione e possibilità di controllo a distanza del sistema.
16. Scanner bare-code per la lettura dell'Id paziente/operatore
17. Collegamento bidirezionale col LIS del Laboratorio.

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 ai punti 1- 17. La mancata soddisfazione di uno solo dei requisiti (punti 1-17) comporterà l'esclusione della relativa offerta.

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.

La valutazione tecnica sarà finalizzata all'accertamento del possesso dei requisiti esposti (punti 1- 17) e, in caso positivo, la valutazione verterà nell'attribuzione del punteggio qualitativo secondo i criteri di cui ai punti A-M **indicati nel successivo** art. 3 di seguito elencati e di alcuni criteri **contenuti nei punti precedenti 1-17** qualora la relazione tecnica o la tabella riassuntiva esprima degli innegabili miglioramenti rispetto agli stessi requisiti minimi.

Sono richieste due tipologie di analizzatori in grado di determinare, rispettivamente, gli analiti del profilo A e quelli del profilo B di cui all'art. 2.2. Ulteriori indicazioni sono meglio dettagliate nella tabella di cui all'art. 2.3 sottostante.

Art. 2.2 Profilo di analisi eseguibili

<u>PROFILO A</u>	PH,PO2,PCO2 e parametri derivati Na,K,Cl , Ca Hct misurato,Hb GLUCOSIO LATTATO Parametri CO-OX
<u>PROFILO B</u>	PH,PO2,PCO2 e parametri derivati Na,K,Cl , Ca Hct misurato,Hb GLUCOSIO Parametri CO-OX

Art. 2.3 Strumentazione analitica, destinazione, profilo analitico e test richiesti

n. strumenti	Presidio	Unità Operativa	Profilo	Numero di Test/anno	Cadenza controlli interni	Cadenza controlli Biorad o Equivalenti
1	Ospedale Ns "Sig.ra Bonaria" San Gavino	Rianimazione	A	6.000	1 x 7 gg./settimana	1 x 7 gg./settimana
1	Ospedale Ns "Sig.ra Bonaria" San Gavino	Dialisi San Gavino	A	6.000	1 x 6 gg./settimana	1 x 6 gg./settimana
1	Ospedale Ns "Sig.ra Bonaria" San Gavino	Medicina	B	1.500	1 x 7 gg./settimana	1 x 7 gg./settimana
1	Servizio Dialisi di Serramanna	Dialisi Serramanna	A	2.500	1 x 6 gg./settimana	1 x 6 gg./settimana
1	Ospedale Ns	Pronto	A	2.500	1 x 7	1 x 7

	"Sig.ra Bonaria" San Gavino	Soccorso			gg./settimana	gg./settimana
--	--------------------------------	----------	--	--	---------------	---------------

Art. 2.4 Caratteristiche tecniche generali e migliorative

Caratteristiche migliorative:

- A. Sicurezza operatore (esposizione sonde, gestione rifiuti, ecc).
- B. Caratteristiche reagenti, calibrazioni e lettura diretta parametri.
- C. Strumenti con cadenza analitica superiore ai 20 campioni/ora effettivi;
- D. Analisi eseguite preferibilmente con un unico campionamento
- E. Possibilità di determinare altri parametri rispetto al pannello A e B
- F. Gestione paziente
- G. Gestione Controlli di Qualità
- H. Gestione problematiche di non conformità (presenza bolle o coaguli)
- I. Carry over
- J. Volume minimo campione
- K. Interscambiabilità materiali e consumabili fra analizzatori
- L. Principio di misura: potenziometrica e/o amperometrica
- M. Eventuali altre caratteristiche da segnalare.

Art. 2.5 Definizione dei criteri e sub-criteri e punteggi massimi attribuiti.

PUNTEGGIO MASSIMO 60

• CRITERI

- A. Livello organizzativo: Massimo 20 PUNTI;
- B. Qualità e valore tecnico dei reagenti/calibrazioni: Massimo 5 PUNTI;
- C. Caratteristiche strumentazione:..... Massimo 25 PUNTI;
- D. Caratteristiche software Massimo 10 PUNTI.

I sub-criteri sono così individuati:

• SUB-CRITERI

A	LIVELLO ORGANIZZATIVO		Punti Max
A1	Adattabilità dell'intero sistema (siti di installazione + Laboratorio unico Logico), funzionalità, fruibilità ed efficacia		15
A2	Qualità dell'assistenza tecnica		5

B	Qualità e valore tecnico dei Reagenti/Calibrazioni		Punti Max
B1	Stabilità reagenti (cartucce) on board (non inferiore ai 20 gg)		1
B2	Stabilità calibrazioni		1
B3	Possibilità di misurazione diretta Saturazione O ₂ e della pressione barometrica.		0,5

B4	Numero di cartucce montate sullo strumento: non superiore a tre (compresa la cartuccia contenente i calibratori, lo scarico, la cartuccia elettrodi e la cartuccia contenente le fiale per il controllo di qualità)		0,5
B5	Misurazione Quantitativa Bilirubina neonatale o altro		0,5
B6	Monitoraggio in continuo della calibrazione degli strumenti		0,5
B7	Interscambiabilità materiali fra analizzatori		0,5
B8	Calibrazioni eseguite in automatico e programmabili ad orari scelti dall'operatore		0,5

C	CARATTERISTICHE STRUMENTAZIONE		Punti Max
C1	Tecnologia modulo emoglobina Policromatore a multilunghezze d'onda per la rilevazione e correzione sostanze interferenti (SulfHb, Hb fetale, ect)		2
C2	Shunt con prelievo arterioso e venoso		2
C3	Tecnologia modulo elettroliti e metaboliti (principio di misura). Misurazione esente da interferenze causate dalla presenza di sostanze farmacologiche		2
C4	Presenza di rilevatore di bolle e coaguli		2
C5	Scarico integrato nella cartuccia con chiusura non disperdente (ermetica)		2
C6	Diagramma Acido / Base stampabile per paziente		1
C7	Grafico trend analitico parametri del paziente integrato al software dello strumento senza necessità di collegamento a PC esterni		1
C8	Cadenza analitica/ora		1
C9	Pulizia automatica delle zone di aspirazione del campione		2
C10	Volume minimo campione necessario per eseguire un profilo (A-B)		2
C11	Gestione automatica coagulo per sua eliminazione		2

C12	analisi eseguite unico campionamento		2
C13	Esposizione (o meno) della sonda nel campionamento		2
C14	CO-ossimetria determinata da un elevato numero di lunghezze d'onda preferenzialmente superiore alle 500		2

D	Caratteristiche Software		Punti Max
D1	Facilità nella gestione, livello di interattività, efficacia software e capacità di archivio dati e sua esportazione su supporto digitale (USB)		2
D2	Facilità ed efficace valutazione dei Controlli Interni (CQI) da parte degli utilizzatori: creazione automatica carte di Levey Jennings		2
D3	Facilità nella programmazione dei controlli		2
D4	Possibilità di confronto dei risultati dei controlli fra diversi analizzatori		2
D5	Possibilità di interazione bidirezionale tra Laboratorio Unico Logico e utilizzatori		2

E' obbligatorio il corso di addestramento rivolto ad almeno 3 utilizzatori per il Laboratorio Unico Logico e per ciascun reparto.

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 chiaramente comprensibile ed in lingua italiana, pena l'esclusione dalla gara secondo giudizio insindacabile della commissione esaminatrice.

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 quello aggiudicato allo stesso prezzo e condizioni, col benessere dell'Azienda Sanitaria interessata.

Oltre al **Prospetto Riepilogativo**, alla **Tabella Riassuntiva** ed alla **Relazione Tecnica**, le Ditte devono presentare le **schede tecniche** e le **schede di sicurezza**, 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 in conformità alla la normativa in vigore.

Le attrezzature offerte, compresi i reagenti impiegati, devono rispondere ai requisiti previsti dalle normative in vigore sulla sicurezza attiva e passiva del personale in ambienti di lavoro e in tema di tutela della privacy e della persona e dei suoi dati sensibili.