



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL N° 7 Carbonia

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI EMATOLOGIA GARA N. 5743173

LOTTO UNICO - CIG 5919566465

Si richiede una fornitura quinquennale, in regime di service full-risk, di sistemi diagnostici per l'esame emocromocitometrico, per i Laboratori del Presidi Ospedalieri di Carbonia e di Iglesias.

Per sistema diagnostico s'intende il complesso unitario dei beni (strumentali e di consumo), necessario all'esecuzione dei tests di laboratorio indicati nella presente richiesta.

Le metodiche richieste, le specifiche per singola determinazione ed il numero delle determinazioni sono descritte nelle caratteristiche tecniche.

I quantitativi messi in gara e indicati nell'elenco per tipo e per numero sono presunti e non tassativi, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle strutture interessate.

Gli obiettivi di organizzazione in conseguenza della acquisizione del sistema analitico, sono i seguenti:

- Creazione di un'area Ematologica che preveda la tracciabilità completa del campione nelle fasi operative. La tracciabilità dovrà essere attiva dalla fase di esecuzione, alla validazione tecnica e/o clinica dei risultati
- Utilizzo di sistemi ematologici in grado di determinare emocromo completo di formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti e conta degli eritroblasti integrati con un sistema per la validazione automatica secondo regole cliniche personalizzabili e predefinite dall'operatore.
- Razionalizzazione dell'impiego degli operatori, in rapporto alla gestione delle provette nell'area sangue intero che garantisca un aumento della produttività media degli operatori e la loro sicurezza.
- Validazione del referto ematologico tramite una standardizzazione dei processi/regole di rilascio del referto (validazione tecnica e clinica).

Sistema informatico

Il software di gestione del sistema dovrà essere collegato in senso bidirezionale con il gestionale di Laboratorio Noemalife - DNLab.

Il progetto deve includere nel pacchetto strumentale offerto tutto quanto necessario al funzionamento del sistema, compreso un gruppo di stabilizzazione e continuità per tutti gli analizzatori e per tutti i PC previsti, e tutto il materiale di consumo, dai nastri o cartucce e dalla carta per le stampanti ai consumabili e ai ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria, escluse solo le provette per la raccolta dei campioni. Infine, per ogni presidio ospedaliero, deve essere inclusa nel pacchetto strumentale offerto la postazione informatizzata (PC, eventuale stampante laser e stampante di etichette bar code) per la gestione del collegamento on line del sistema analitico con l'host computer del laboratorio e per le operazioni di validazione e stampa dei referti, indipendentemente ed in aggiunta ai PC dedicati alla gestione della strumentazione analitica o integrati nella strumentazione stessa.

La fornitura dovrà comprendere:

- le strumentazioni, adeguate al carico di lavoro richiesto, comprensiva del servizio d'assistenza necessaria a garantire la funzionalità della stessa;
- la fornitura dei relativi reagenti, calibratori, controlli e di ogni materiale di consumo occorrente per l'esecuzione degli esami richiesti.
- Middleware - concentratore ematologico

Caratteristiche strumentali minime

Sono richiesti, pena esclusione e per ciascun presidio:

- Un analizzatore nuovo, di ultima generazione, per emocromo completo di formula leucocitaria a cinque popolazioni e conteggio dei reticolociti in grado di fornire almeno 23 parametri ematologici.
- Utilizzo di reagenti per la determinazione dell'HGB CN-FREE.
- Cadenza analitica minima di ogni analizzatore 120 emocromi con formula / ora.
- Caricamento in continuo dei campioni su campionatore automatico.
- Caricamento con selettività casuale, anche sullo stesso rack (presenza contemporanea sullo stesso rack di campioni con richiesta di solo emocromo e campioni con richiesta di emocromo con formula e/o reticolociti).
- Conteggio reticolocitario e disponibilità, oltre agli indici di maturazione, anche dei parametri reticolocitari riferiti a Volume, Contenuto emoglobinico e Concentrazione emoglobinica.
- Correzione della conta WBC e della formula leucocitaria in funzione dell'eventuale presenza di NRBC (eritroblasti).
- Possibilità di esecuzione di campioni urgenti da provetta singola tappata (in caso di guasto del campionatore automatico)
- Allarmi morfologici per presenza di: blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici ed eritroblasti.
- Possibilità di esecuzione di analisi su liquido cefalorachidiano (CSF) ed altri liquidi biologici.
- Certificazione secondo le norme IVD vigenti, del sistema analizzatore/reattivi (la certificazione richiesta non è in alcun modo sostituibile con dichiarazioni).
- Interfacciamento con il sistema informatico (LIS Ditta Noemalife) dei due laboratori per mezzo di un middleware (vedi caratteristiche richieste per il middleware)
- Deve essere inoltre fornito un controllo di qualità intra laboratorio per ognuno dei centri oggetto della fornitura

Caratteristiche software gestionale (Middleware)

E' richiesta, come parte integrante della fornitura, l'installazione di un sistema informatico (middleware) con funzioni di concentratore ematologico. Questo applicativo (dovrà necessariamente essere fornita sia la componente hardware che software ed il collegamento al LIS di Laboratorio) dovrà consentire una miglior gestione del settore, garantendo la possibilità di:

- Concentrare il risultato di tutte le analisi eseguite su un unico Server "interlaboratorio", in grado di garantire back-up automatici periodici e procedure di ripristino in caso di crash (recovery), sia per quanto riguarda le configurazioni sia per quanto riguarda i risultati
- Garantire possibilità di archiviazione estese (potenzialmente illimitate) e funzionalità di ricerca avanzata dei dati in archivio
- Garantire la possibilità di:
 - Modificare i risultati prima della validazione
 - Inserire ulteriori risultati/commenti
 - Gestire regole di rerun o reflex tests
 - Inserire commenti
- Fungere da back-up del LIS in caso di indisponibilità dello stesso e garantire quindi funzionalità di accettazione (order entry) e refertazione, fino alla stampa ed archivio del referto
- Operare in modalità query o download (specificare e descrivere la modalità)
- Essere in grado di gestire, oltre ai risultati numerici, istogrammi e citogrammi inviati dagli analizzatori
- Essere in grado di gestire i risultati riferiti ai controlli di qualità ed alla Medie Mobili
- Consentire la validazione dei risultati da diverse postazioni di validazione (Clients, almeno uno per centro) distinte e remote rispetto agli analizzatori
- Operare tramite una serie di regole a supporto della validazione (gestione dei limiti di normalità, di rerun, di panico, del Delta Check, della violazione di regole del CQI)
- Consentire la verifica di tutte le informazioni analitiche, grafiche e demografiche fornite dai vari analizzatori presenti nei laboratori, anche tra laboratori, allo scopo di razionalizzare la necessità di risorse umane necessarie.

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'aggiornamento tecnico - strumentale e software senza costi aggiuntivi ed ogni soluzione migliorativa che sia ottimale per l'organizzazione del Laboratorio.
Con la fornitura delle strumentazioni devono essere forniti banchi di appoggio delle strumentazioni e delle tecnologie informatiche ad essi annessi.

Test richiesti:

	Emocromo con formula leucocitaria	Emocromo con reticolociti	Emocromo con eritroblasti
Tests anno	110.000	4.000	1.000