



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL N° 7 Carbonia

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI UN SISTEMA PRE-ANALITICO AUTOMATIZZATO E DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI TESTS ORMONALI E VARI

GARA N. 5743189

LOTTO UNICO - CIG 5919578E49

La presente procedura di gara ha per oggetto la fornitura di sistema costituito da una preanalitica automatizzata e da un sistema analitico per l'esecuzione di tests ormonali e vari (isola di automazione) occorrenti alla S.C. Laboratorio Analisi della ASL 7 Carbonia

Il sistema nel suo complesso (sistema pre-analitico e sistema analitico) deve essere completo in ogni parte, composto da sistemi nuovi di fabbrica, di ultima generazione, in grado di garantire piena corrispondenza con i requisiti minimi indispensabili (pena esclusione) riportati in calce.

Devono essere proposti sistemi integrati in grado di eseguire tutti i dosaggi richiesti e di cui alla tabella 1, nessuno escluso.

Il sistema proposto deve avere la possibilità di connettere altri analizzatori, laddove intervenissero mutate dinamiche organizzative da parte del Laboratorio.

Devono essere offerti tutti i reagenti, i calibratori, i controlli (CQ), i materiali di consumo e gli accessori (es. computer gestionali di ultima generazione, stampanti) utili e necessari allo svolgimento del lavoro, in quantità adeguata, tenendo in opportuna considerazione:

- 1) che tutto quanto proposto dalla ditta fornitrice dovrà soddisfare i requisiti disposti per i dispositivi medico-diagnostici ed essere dotati di marcatura CE
- 2) la necessità di eseguire controlli di qualità (2 livelli, cadenza tabella 1) per tutti i parametri
- 3) la necessità di mantenere la strumentazione calibrata come da specifiche divulgate dal costruttore e per il singolo dosaggio
- 4) La necessità, se prevista dall'utilizzo, di fornire continuità elettrica per mezzo di gruppi di continuità dedicati
- 5) La necessità, se prevista dall'utilizzo, di utilizzare acqua deionizzata e di fornire quindi un sistema di deionizzazione di adeguata capacità, comprensivo di consumabili (resine o altro).

Sono inoltre richiesti (come parte integrante della proposta e senza aggravio di costi):

- a) Collegamento al sistema LIS in uso presso il Laboratorio (ditta Noemalife) a carico della ditta aggiudicataria
- b) Assistenza Tecnica full risk per l'intera durata del contratto comprensiva di:
 - Trasporto, consegna al piano, installazione fino a collaudo di tutte le componenti ed utilizzo routinario del sistema
 - Interventi tecnici illimitati su chiamata
 - Servizio di supporto telefonico (help desk) tramite numero dedicato, collegamento remoto per diagnosi e troubleshooting

- Interventi di manutenzione preventiva programmata eseguita con adeguata check-list relativa agli interventi ed alle prove funzionali eseguite (sono escluse le manutenzioni periodiche a carico degli operatori e previste dal Manuale di utilizzo, che dovrà essere fornito in lingua italiana)
- Parti di ricambio.
- Disinstallazione e ritiro a fine contratto o in caso di gravi inadempienze in corso di fornitura
- Formazione completa per gli operatori addetti all'utilizzo della strumentazione offerta. Dovrà essere garantito un periodo di formazione presso la sede del Laboratorio (avvio in routine) ed un periodo di formazione presso la sede dell'Azienda aggiudicataria; durante il periodo di fornitura la formazione dovrà prevedere sessioni di aggiornamento su nuove caratteristiche dei dosaggi o dei sistemi proposti.
- Aggiornamento continuo delle componenti hardware e software dei sistemi, in base a nuove release rese ufficialmente disponibili

Con la fornitura delle strumentazioni devono essere forniti banchi di appoggio delle strumentazioni e delle tecnologie informatiche ad essi annessi.

Definizione di sistema pre-analitico e di sistema analitico:

Ai fini del presente capitolato per sistema pre-analitico e per sistema analitico devono intendersi:

- ✓ **Una postazione pre-analitica** Front-end automatizzata, necessaria all'esecuzione del check-in e del sorting (smistamento) delle differenti tipologie di provette afferenti al Laboratorio. Nel dettaglio le caratteristiche tecniche che il modulo deve necessariamente (pena esclusione) possedere sono:
 - Area di carico dei campioni di vario formato
 - Check-in dei campioni in ingresso con relativo scambio dati col LIS di Laboratorio
 - Separazione in apposita area dei campioni "non conformi"
 - Elevata produttività: minimo 1000 tubi/ora
- ✓ **Un sistema analitico** composto da due/tre analizzatori nuovi, di ultima generazione avente le seguenti caratteristiche (pena esclusione):
 - completamente automatico (dall'accettazione del campione alla refertazione), ad accesso continuo ininterrotto, con funzione di sorting propria (sorting a cascata)
 - in grado di mappare i campioni processati per la successiva archiviazione (possibilmente con possibilità di recapping dei tubi)
 - deve garantire la connessione fisica degli analizzatori, per mezzo di una stazione robotica di carico/scarico dei campioni la gestione dei singoli moduli deve essere controllata da una unica workstation
 - gestito mediante computer dedicato, fornito di idoneo programma operativo, interfacciabile con il sistema gestionale del laboratorio software DNALAB
 - espandibile senza interventi invasivi (predisposizione propria del sistema)
 - in grado di eseguire contemporaneamente la totalità dei dosaggi richiesti in Chemiluminescenza, su campioni di plasma, siero ed urine ad accesso random
 - in grado di garantire una cadenza analitica minima complessiva di almeno 400 test/ora
 - che garantisca una elevata stabilità on board dei reagenti
 - con accesso prioritario per le urgenze (anche sui singoli moduli analitici per la gestione di contingenze operative)
 - con identificazione positiva di campioni, reagenti e controlli
 - Servizio tecnico e specialistico on-line con assistenza remota o teleassistenza.

Con la fornitura delle strumentazioni devono essere forniti banchi di appoggio delle strumentazioni e delle tecnologie informatiche ad essi annessi.

Tabella 1 - Test richiesti

Il numero delle determinazioni deve intendersi puramente indicativo e riferito al numero di referti/anno; le ditte che intendono partecipare dovranno prevedere in offerta anche i reagenti necessari all'esecuzione del CQ e delle calibrazioni che dovranno effettuarsi per la corretta esecuzione degli esami elencati.

N°	Denominazione test	Determinazioni presunte annue	Cadenza analitica
Funzionalità tiroidea			
1	TSH (III generazione)	17500	giornaliera
2	Free T3	16000	“
3	Free T4	8500	“
4	TBG	1100	“
5	HTG	1800	“
6	Anti –TG Ab - Quantitativo	5400	“
7	Anti –TPO Ab - Quantitativo	5200	“
Funzionalità endocrinologica riproduzione			
8	AFP (per esecuzione tri-test)	500	Settimanale
9	HGC-totale (per esecuzione tri-test)	500	“
10	Free E3 (per esecuzione tri-test)	500	“
11	PAPP-A (per esecuzione bi-test)	500	“
12	Free Beta-HCG (per esecuzione bi-test)	500	“
13	Androstenedione	300	Giornaliera
14	DHEA-Solfato	500	“
15	Estradiolo	500	“
16	FSH	1000	“
17	LH	1000	“
18	Progesterone	1000	“
19	Prolattina	500	“
20	SHBG	200	“
21	Testosterone totale	500	“
22	Testosterone Free		
Funzionalità surrenale/Pituitaria			
23	ACTH	300	“
24	Corstisolo	500	“
Anemia			
25	EPO	200	“
26	Acido Folico	2400	“
27	Homocisteine	300	“
28	Vitamina B12	2400	“
Metabolismo osseo			
29	Calcitonina	1100	“
30	PTH-I	2600	“
Diabete			
31	C-Peptide	600	“
32	Insulina	600	“
Altre determinazioni			
33	IgE Totali	1800	“
34	Beta-2 microglobulina	300	settimanale
35	GH	200	“
36	ELF	100	soradica
37	Ciclosporina test di conferma	150	settimanale

Si precisa che i quantitativi dei test richiesti non includono i tests per calibrazioni e controlli. Il pannello test è inscindibile. La carenza di un parametro è motivo di esclusione.

Le caratteristiche richieste relativamente ai reagenti sono:

Tutti i reagenti offerti devono essere preferibilmente pronti all'uso, disponibili in diversa pezzatura così da poter ottimizzare i consumi. Gli stessi devono essere tassativamente compatibili con la strumentazione offerta; la scadenza e la loro stabilità, anche dopo eventuale ricostituzione, devono essere adeguati alle reali esigenze del laboratorio, in funzione di quelli che sono i carichi di lavoro, e tali da garantire con la fornitura richiesta l'intero anno (12 mesi) e le relative frazioni.

Calibratori: devono essere previsti calibratori sufficienti ad effettuare le calibrazioni che saranno necessarie, in funzione delle caratteristiche della strumentazione offerta e della stabilità della calibrazione del singolo dosaggio

Controlli: i sieri di controllo, a matrice proteica, devono prevedere minimo 2 livelli (a discrezione del laboratorio). Gli stessi devono risultare testati per HbsAg, HCV, HIV e risultare negativi a queste indagini.

Per quanto riguarda la determinazione del TRI-TEST, l'offerta, oltre ai reagenti e quanto necessario per la determinazione materiale dei tre parametri indicati, dovrà comprendere, senza alcun aggravio di spesa per l'Azienda, apposito computer e software dedicato allo studio in epoca gestazionale (2° trimestre di gravidanza) del rischio S. di Down, Trisomia 18 (S.di Edwards) e spina bifida.

Per quanto riguarda il Bi-Test, l'offerta, oltre ai reagenti e a quanto necessario per la determinazione dei due parametri PAPP-A e Free Beta-HeG, dovrà comprendere, senza alcun aggravio di spesa per l'azienda, apposito supporto informatico, che potrà essere lo stesso hardware dedicato al Tri-test, ma con apposito software

Requisiti minimi del sistema proposto dedicato allo studio del rischio in epoca gestazionale precoce (10 trimestre di gravidanza) della trisomia 18 (S. di Edwards) e della S. di Down (trisomia 21).