



CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA SISTEMI DIAGNOSTICI DI COAGULAZIONE - VES - POCT PT/INR DA SANGUE INTERO/CAPILLARE IN REGIME DI ROUTINE E URGENZE, E DI UN SISTEMA ESPERTO PER IL MONITORAGGIO DELLA TAO

GARA N. 6105815

LOTTO UNICO - CIG 6326028373

Sistemi diagnostici di Coagulazione - VES - POCT PT/INR da sangue intero/capillare in regime di routine e urgenze, e di un sistema esperto per il monitoraggio della TAO, necessari ai presidi ospedalieri e del territorio dell' ASL 7 Carbonia/Iglesias

Nell'ambito del progetto di riorganizzazione delle attività diagnostiche dei laboratori analisi dell'ASL 7 per il P.O. di Carbonia e il P.O. di Iglesias, il presente capitolato tecnico disciplina la fornitura di "sistemi analitici completi di ultima generazione per l'esecuzione dei test di coagulazione e delle VES, e per l'esecuzione dei test PT/INR su sangue intero capillare per il territorio", comprendente la locazione della strumentazione e la somministrazione di tutto il materiale necessario, per un periodo di 60 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi.

Per sistema completo deve intendersi la fornitura in "service" di un sistema di beni e servizi "chiavi in mano" comprendenti:

- a) strumentazione, fornita in service, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, che dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate.
- b) assistenza tecnica "full-risk";
- c) materiale di consumo, reagenti, controlli, calibratori, accessori e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste;
- d) manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione sintetica in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento.
- e) addestramento del personale dell'Azienda all'uso degli strumenti con opportuni corsi presso l'Azienda stessa ed eventuali corsi specializzati presso la sede del fornitore con previsione di sessioni di aggiornamento su nuove caratteristiche dei dosaggi o dei sistemi proposti e garanzia di una struttura di Specialisti Scientifici in grado di seguire nel tempo i Laboratori per ottimizzare l'impiego degli strumenti e le metodiche in uso e per mettere a punto e formare il personale su nuove metodiche che si ritenga necessario introdurre .



OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO DEL P.O.S.BARBARA - IGLESIAS e caratteristiche minime del sistema integrato (Preanalitico e Analitico), per l'esecuzione di esami di Coagulazione e VES

SISTEMA DI GESTIONE AUTOMATIZZATA

Deve essere proposto un sistema di gestione automatizzata modulare, in grado di gestire tutte le fasi del processo analitico dal check-in al check-out dei campioni destinati all'area Coagulazione e VES, con l'obiettivo di ottimizzare i flussi di lavoro, ridurre al minimo le manipolazioni manuali ed aumentare la sicurezza degli operatori coinvolti, con la possibilità di avere un unico punto di carico e scarico delle provette dei campioni per tutti gli analizzatori connessi.

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

1. Sistema di trasporto provvisto di modulo I/O in grado di processare almeno 400 provette ora (200 input e 200 output), con lettura e identificazione dei campioni tramite barcode, in grado di gestire simultaneamente provette di diverse dimensioni, per altezza e diametro, e capacità di recupero delle stesse per eventuali test di re-run o add-on;
2. Accesso prioritario per le urgenze;
3. Connessione al sistema di automazione degli analizzatori di Coagulazione e VES sia hardware che software;
4. Riconoscimento, check-in e check-out, di tutte le provette che afferiscono al settore;
5. Eventuale decapping delle provette, per gli analizzatori che lo necessitano;
6. Riconoscimento e separazione dei campioni anomali o con etichetta illeggibile;
7. Scarico su supporti in grado di gestire la tracciabilità dei campioni all'interno del processo;
8. Interfacciamento del sistema ad Host;
9. Validazione automatica dei risultati con gestione centralizzata;
10. Esecuzione di tutti test richiesti nel presente capitolato;
11. Il sistema di automazione deve essere provvisto di slot liberi per il collegamento hardware e software degli analizzatori di ematologia presenti in laboratorio, necessari per il consolidamento degli esami emocromocitometrici in una piattaforma "area plasma".

Tutti i dati prodotti nell'area automatizzata, dovranno essere integrati in unica piattaforma informatica, che garantisca la gestione e la validazione tecnica/clinica del campione attraverso funzioni di Rerun, Reflex, Add-on con la possibilità di produrre etichette bar-code.

Tale piattaforma dovrà consentire la gestione su un unico data base, di tutti i pazienti dell'ASL 7 di Carbonia e Iglesias, e permettere la validazione da remoto.

La proposta del sistema dovrà essere corredata da documentazione tecnica in grado di descrivere nel dettaglio la configurazione proposta e le funzionalità proprie del sistema, nonché da un layout relativo alla disposizione del sistema all'interno degli spazi resi disponibili.

SISTEMI DI COAGULAZIONE

Fornitura di un sistema composto da due analizzatori di coagulazione, di cui almeno uno connettabile al sistema di automazione proposto, che consenta di eseguire tutti i test di routine, di urgenza e specialistici elencati nel seguente capitolato, e connessi al LIS in uso in laboratorio, tramite il middleware proposto per il sistema di automazione.



CARATTERISTICHE ESSENZIALI ANALIZZATORI PER HUB

1. Produttività del sistema di coagulazione deve essere di almeno 500 test/ora profilo PT/aPTT con cap-piercing attivo;
2. Strumentazione nuova e di ultima generazione (specificare l'anno di immissione sul mercato).
3. Analizzatori completamente automatici ad accesso random per la determinazione di analisi con metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche.
4. Il sistema di lettura deve essere di tipo ottico.
5. Deve essere provvisto di sensore di livello per ago campioni e reattivi con controllo dei volumi;
6. Campionamento da provetta primaria chiusa (fora-tappi), con identificazione positiva tramite barcode;
7. Gli strumenti devono consentire l'alloggiamento e l'utilizzo in contemporanea, di più flaconi dello stesso reagente, anche di lotti differenti, con passaggio automatico dal flacone esaurito a quello nuovo.
8. Caricamento on-board di provette primarie di diversa misura e/o di coppette.
9. Caricamento in continuo dei reagenti e dei campioni.
10. Esecuzione delle determinazioni sia con accesso random che in batch.
11. Esecuzione delle urgenze in modo prioritario rispetto alla routine.
12. Identificazione positiva mediante codice a barre dei campioni, reagenti e controlli.
13. Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare più curve con lotti diversi di reagenti e calibratori.
14. Canali di lettura in numero non inferiore a dieci.
15. Ri-esecuzione automatica di tutti i campioni fuori range (rerun e reflex) sia per tempo di coagulazione sia per linearità, utilizzando regole configurabili dall'operatore.
16. Gestione del controllo di qualità, per i parametri richiesti, forniti su 2 livelli e visualizzazione grafica dei risultati su carte di controllo dedicate, senza interruzione analitica.
17. Visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi, cromogenici ed immuno-turbidimetrici).
18. Procedure di manutenzione ordinaria automatizzate e con richiesta minima da parte dell'operatore.
19. Stessa tipologia di interfaccia grafica degli analizzatori offerti, e utilizzo degli stessi consumabili e reagenti, al fine di ottimizzare il carico di lavoro e i materiali di consumo.

CARATTERISTICHE ESSENZIALI DEI REAGENTI

1. La fornitura dei reagenti, calibratori e controlli ed ogni materiale di consumo occorrente, deve essere adeguato al carico di lavoro indicato.
2. Tutti i reagenti ed i prodotti offerti devono essere conformi alle norme di legge sia comunitarie che nazionali e deve essere indicata la ditta produttrice.
3. La ditta offerente deve indicare la disponibilità di metodiche alternative, cioè disponibilità di più reagenti con sensibilità differenti per lo stesso analita.
4. Disponibilità di metodiche per l'Antitrombina terza basate su vie diverse della coagulazione.
5. Tromboplastina ricombinante umana con valori di ISI vicino ad 1.
6. Possibilità di eseguire in completa automazione sulla strumentazione offerta, test per il monitoraggio dei nuovi farmaci anticoagulanti orali.



FORNITURA "IN SERVICE" DI SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA V.E.S.

Fornitura di un sistema per l'esecuzione delle VES da provetta primaria e connettabile al sistema di automazione proposto, in grado di eseguire il numero di test indicati nel seguente capitolato e corredato di tutto il materiale consumabile, vale a dire calibratori, materiali di controllo, parti di ricambio previste dal programma di manutenzione ordinaria e straordinaria e quant'altro ritenuto necessario al corretto funzionamento.

La fornitura contempla la messa a disposizione di due sistemi diagnostici di laboratorio nuovi e non ricondizionati, occorrenti per il dosaggio della VES della U.O. Medicina di laboratorio del Presidio Ospedaliero "Sirai" di Carbonia, e per l'U.O. Medicina di Laboratorio del Presidio Ospedaliero "Santa Barbara" di Iglesias

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

Le caratteristiche tecniche della fornitura dei sistemi diagnostici relativi alla V.E.S. (velocità di eritrosedimentazione), sono di seguito specificate per ciascuno dei laboratori di analisi, unitamente all'indicazione dei presunti carichi di lavoro annuale.

NUMERO PRESUNTO DI DETERMINAZIONI ANNUE:

- | | |
|---|----------------------|
| 1. P.O. "Sirai" Carbonia | VES n° 10.000 |
| 2. P.O. "Santa Barbara" Iglesias | VES n° 10.000 |

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI SISTEMI ANALITICI

I sistemi analitici da fornire devono essere uguali per entrambi i laboratori, e devono avere le **caratteristiche tecniche indispensabili**, di seguito riportate:

1. Analizzatore completamente automatico che effettui la miscelazione per capovolgimento, la lettura, la stampa dei risultati in automatico.
2. Capacità analitica di non meno 100 test/ora
3. Termostatazione costante a temperatura di 37° C +/- 0.5
4. Correlazione dei dati con il metodo di riferimento Westergren.
5. Assenza di interferenza da ematocrito
6. utilizzo dello stesso campione per emocromo (sangue EDTA)
7. possibilità di gestione del campione urgente
8. interfacciamento ad host computer
9. riconoscimento delle provette tramite lettura di bar code
10. completa rintracciabilità del campione

Caratteristiche tecniche auspicabili

1. utilizzo di metodo fotometrico capillare quantitativo
2. controllo di qualità statistico su due livelli



Indipendentemente dall'informatizzazione propria della strumentazione proposta, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione due personal computer di recente tecnologia per interfacciamento con il sistema gestionale in uso nelle UU.OO.

Tutti i costi di interfacciamento e di collegamento bidirezionale con l'Host computer, sia in termini di hardware, sia di software sono a carico della Ditta aggiudicataria. Banchi di appoggio per strumenti e carrelli porta computer mobili devono essere forniti dalla ditta aggiudicataria

L'aggiudicazione deve essere comprensiva di banchi d'appoggio per strumenti e piani d'appoggio dedicati a PC stampanti

Qualsiasi materiale di consumo, commisurato al numero delle analisi sopraccitate, dovrà essere fornito dalla Ditta aggiudicataria.

OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO DEL P.O. SIRAI di CARBONIA E CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI COAGULAZIONE

SISTEMI DI COAGULAZIONE

Fornitura di un sistema composto da due analizzatori di coagulazione, che consenta di eseguire tutti i test di routine e urgenza elencati nel seguente capitolato, e connessi al LIS in uso in laboratorio, tramite il middleware proposto.

CARATTERISTICHE ESSENZIALI ANALIZZATORI PER SPOKE

1. Produttività del sistema di coagulazione deve essere di almeno 350 test/ora profilo PT/aPTT con cap-piercing attivo;
2. Strumentazione nuova e di ultima generazione (specificare l'anno di immissione sul mercato).
3. Analizzatori completamente automatici ad accesso random per la determinazione di analisi con metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche.
4. Il sistema di lettura deve essere di tipo ottico.
5. Deve essere provvisto di sensore di livello per ago campioni e reattivi con controllo dei volumi;
6. Campionamento da provetta primaria chiusa (fora-tappi), con identificazione positiva tramite barcode;
7. Gli strumenti devono consentire l'alloggiamento e l'utilizzo in contemporanea, di più flaconi dello stesso reagente, anche di lotti differenti, con passaggio automatico dal flacone esaurito a quello nuovo.
8. Caricamento on-board di provette primarie di diversa misura e/o di cospette.
9. Caricamento in continuo dei reagenti e dei campioni.
10. Esecuzione delle determinazioni sia con accesso random che in batch.
11. Esecuzione delle urgenze in modo prioritario rispetto alla routine.
12. Identificazione positiva mediante codice a barre dei campioni, reagenti e controlli.
13. Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare più curve con lotti diversi di reagenti e calibratori.
14. Canali di lettura in numero non inferiore a dieci.
15. Ri-esecuzione automatica di tutti i campioni fuori range (rerun e reflex) sia per tempo di coagulazione sia per linearità, utilizzando regole configurabili dall'operatore.
16. Gestione del controllo di qualità, per i parametri richiesti, su 2 livelli e visualizzazione grafica dei risultati su carte di controllo dedicate, senza interruzione analitica.



17. Visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi, cromogenici ed immunoturbidimetrici).
18. Procedure di manutenzione ordinaria automatizzate e con richiesta minima da parte dell'operatore.
19. Stessa tipologia di interfaccia grafica degli analizzatori offerti, e utilizzo degli stessi consumabili e reagenti, al fine di ottimizzare il carico di lavoro e i materiali di consumo.

CARATTERISTICHE ESSENZIALI DEI REAGENTI

1. La fornitura dei reagenti, calibratori e controlli ed ogni materiale di consumo occorrente deve essere adeguato al carico di lavoro indicato.
2. Tutti i reagenti ed i prodotti offerti devono essere conformi alle norme di legge sia comunitarie che nazionali e deve essere indicata la ditta produttrice.
3. La ditta offerente deve indicare la disponibilità di metodiche alternative, cioè disponibilità di più reagenti con sensibilità differenti per lo stesso analita.
4. Disponibilità di metodiche per l'Antitrombina terza basate su vie diverse della coagulazione.
5. Tromboplastina ricombinante umana con valori di ISI vicino ad 1.
6. Possibilità di eseguire in completa automazione sulla strumentazione offerta, test per il monitoraggio dei nuovi farmaci anticoagulanti

OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL TERRITORIO DELL'ASL 7 di CARBONIA e IGLESIAS e caratteristiche minime del sistema per l'esecuzione dei test PT/INR decentrati .

Dosaggio INR DA SANGUE CAPILLARE con sistemi POCT

Si richiede la fornitura di 25 analizzatori di tipo POCT nuovi e di ultima generazione, comprendente tutto il necessario per la corretta esecuzione delle analisi indicate.

Test annui previsti N. 15.000

CARATTERISTICHE ESSENZIALI DEGLI ANALIZZATORI

1. Strumento portatile palmare e compatto, di ultima generazione per il dosaggio richiesto, da sangue intero capillare fresco.
2. Gli strumenti offerti, dovranno avere buona facilità d'uso, con riferimento all'utilizzo da parte di personale non laboratorista.
3. Elevata sensibilità, specificità e precisione.
4. Non deve essere previsto nessun trattamento del campione.
5. Esecuzione degli esami in tempi molto contenuti e per minima quantità del campione.
6. Identificazione del paziente e dell'operatore mediante barcode.
7. Deve eseguire i test su strisce mono uso.
8. Software e Hardware gestionale che possa **interfacciare gli analizzatori con il LIS del laboratorio** (DNLab di Noemalife) e con il software di gestione delle TAO.
9. Compatibilità dei risultati con quelli forniti dalla strumentazione di coagulazione offerta (presentare certificazione).

OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DELL'ASL 7 di CARBONIA e IGLESIAS e caratteristiche minime del Sistema Informatizzato per la gestione clinica dei pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO) .

Si richiede la fornitura di un sistema esperto completo di hardware e software per il monitoraggio della Terapia Anticoagulante Orale, interfacciato al sistema informatico gestionale del laboratorio e in grado di inviare i referti (fax o e-mail), in maniera "sicura" .



CARATTERISTICHE ESSENZIALI SOFTWARE TAO

1. Arruolamento nuovi pazienti mediante inserimento di tutti i dati personali, clinici e relativi alla terapia (secondo codifica FCSA)
2. Gestione dei pazienti mediante agenda visite.
3. Trasmissione/ricezione liste TAO al gestionale dei coagulometri
4. Assegnazione automatica della terapia in funzione del risultato INR ottenuto e del range terapeutico del paziente.
5. Segnalazione di allarme per i pazienti fuori range terapeutico.
6. Produzione di referti con anche visualizzazione grafica della terapia assegnata.
7. Visualizzazione della media in range terapeutico.

Inoltre per il sistema di invio dei referti la ditta dovrà 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.

QUANTITATIVI ANNUI PREVISTI

	Esame	Numero	Metodica
1	APTT	60.000	Att.silice colloidale
2	PT	100.000	Tromboplastina Ricombinante umana
3	Antitrombina	10.000	cromogenico
4	D - Dimero	7.000	immunologico
5	Ricerca LAC	150	drvvt
6	Conferma LAC	150	drvvt
7	Fibrinogeno CLAUSS	60.000	coagulativo
8	APC - Resistance - V Leiden	150	coagulativo
9	Proteina C	300	cromogenico
10	Proteina S libera	150	funzionale
11	Proteina S	300	coagulativo
12	Fattore VIII	500	coagulativo