

Allegato A

LOTTO 1

UN “SERVICE” PER L’ESECUZIONE DI ESAMI IN EMOCROMOCITOMETRIA E PER LA DETERMINAZIONE DELLA VES (VELOCITÀ DI ERITROSEDIMENTAZIONE) E PER VALUTAZIONI EMOCROMOCITOMETRICHE IN POCT DA PRELIEVO CAPILLARE

La fornitura per questo lotto comprende un Sistema Diagnostico in Service per l’esecuzione di Esami in Emocromocitometria (Routine, Urgenza) per U.O Laboratorio Analisi Aziendale, nelle tre sedi dei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa, e per la determinazione della VES (Velocità di Eritrosedimentazione) in automazione da destinarsi al Laboratorio dell’Ospedale “San Martino. Il Sistema Diagnostico deve essere costituito da reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo, nulla escluso, per l’esecuzione obbligatoria dei parametri della Tabella1/Lotto1 per un totale di 135000 test. Questo numero rappresenta il numero di prestazioni finite da erogare dalla struttura. A questo deve aggiungersi un numero congruo di prestazioni integrative per il controllo di qualità interno eseguito secondo lo schema indicato nella Tabella 7/lotto1, per il controllo esterno e per le ripetizioni stimate in circa 1 % del totale.

La fornitura si propone l’obiettivo organizzativo di creare un’Area Omogenea Ematologica di gestione della “Provetta con EDTA” che consenta il consolidamento operativo delle analisi su questo tipo di campione (esame emocromocitometrico, esame della VES).

Infine la fornitura deve prevedere la possibilità di effettuare valutazioni emocromocitometriche in POCT da prelievo capillare, sotto il diretto controllo della Direzione del Laboratorio, presso il Reparto di Patologia Neonatale dell’Ospedale San Martino di Oristano afferente all’U.O di Pediatria.

Il Sistema deve comprendere pertanto:

- n° 2 (o più) analizzatori ematologici nuovi di ultima generazione, completi di tutto quanto necessario al regolare funzionamento da destinarsi al Laboratorio Analisi dell’Ospedale “San Martino” di Oristano (uno funzionerebbe anche da backup), identici, in grado di eseguire l’esame emocromocitometrico completo di formula leucocitaria a 5 popolazioni, la determinazione dei reticolociti e degli eritroblasti.
 - n° 2 analizzatori ematologici nuovi di ultima generazione, completi di tutto quanto necessario al regolare funzionamento, da destinarsi uno al Laboratorio Analisi dell’Ospedale “Delogu” di Ghilarza e l’altro al Laboratorio Analisi dell’Ospedale “Mastino” di Bosa, identici, in grado di eseguire l’esame emocromocitometrico completo di formula leucocitaria a 5 popolazioni e la determinazione dei reticolociti.
- n° 1 analizzatore automatico per la determinazione della VES da destinarsi al Laboratorio dell’Ospedale San Martino di Oristano
- n° 1 analizzatore ematologico automatico in grado di eseguire l’esame emocromocitometrico completo di formula leucocitaria a 3 popolazioni da prelievo capillare da destinarsi al Reparto di Patologia Neonatale dell’Ospedale San Martino di Oristano afferente all’U.O di Pediatria.
- n° 1 strumento automatico per la colorazione dei vetrini (May Grumwald – Giemsa) da destinarsi al Laboratorio dell’Ospedale San Martino di Oristano
- Un Sistema Software (Middleware) che consenta il controllo dei vari strumenti anche in remoto e la validazione a distanza tra i Laboratori nelle varie sedi.
- La Partecipazione gratuita per tutti i Laboratori al programma di valutazione esterna di qualità (VEQ) per tutti i parametri: NEQAS per tutta la durata del contratto.

Rev. 1 22/12/2014	Timbro e Firma:	1 di 8
-------------------	-----------------	--------

Tabella1/Lotto1 Tipologia e numero di esami richiesti

Progressivo	ESAME	Tipologia	Oristano	Ghilarza	Bosa	Numero Totale
1	Esame Emocromocitometrico	Completo di formula a 5 parametri	85000	18000	13000	116000
2	Reticolociti		1500	250	250	2000
3	Eritroblasti		1500			1500
4	VES (Velocità Eritrosedimentazione)		15000			15000
5	Esame Emocromocitometrico in POCT	Completo di formula a 3 parametri	500			500

Caratteristiche della Strumentazione

Strumenti per Esame Emocromocitometrico

Devono essere (pena esclusione) di nuova generazione, automatici, random access con riconoscimento di campioni e controlli tramite codice a barre, nuovi di fabbrica e mai usati, conformi alla Direttiva CE 98/79 e rispondenti alle norme tecniche CEI 66-5 (EN 61010-1) ed devono avere le seguenti caratteristiche indispensabili pena l'esclusione:

1. Eseguire l'esame emocromocitometrico completo con almeno 32 parametri, comprensivi di formula leucocitaria a 5 parametri, di conta dei reticulociti e di conta degli eritroblasti.
2. Essere in grado di eseguire complessivamente il numero delle determinazioni richieste con operatività 24 ore su 24, per 7 giorni la settimana (H24);
3. Se strumenti da banco dovranno essere corredati da appositi carrelli.
4. Per gli strumenti per il Laboratorio di Oristano avere cadenza analitica per ogni strumento non inferiore a 120 test/ora per profilo emocromo e formula leucocitaria e complessivamente per il sistema strumentale non inferiore a 240 test/ora.
5. Per gli strumenti nei Laboratori di Ghilarza e Bosa avere cadenza analitica non inferiore a 80 test/ora per profilo emocromo e formula leucocitaria.
6. Ospitare un numero di provette contemporaneamente a bordo non inferiore a 100 per ogni analizzatore.
7. Consentire il campionamento in continuo delle provette con caricamento automatico da provetta primaria chiusa con tappo perforabile.
8. Avere l'identificazione positiva del campione con lettore di codice a barre integrato nello strumento.
9. Avere la possibilità di eseguire il campione anche in modalità singola, manuale e a tappo aperto.
10. Eseguire il conteggio dei reticulociti in percentuale e valore assoluto con valutazione dei livelli di maturazione in completa automazione e modalità random ovvero contemporaneamente alla conta degli altri parametri dell'emocromo
11. Eseguire il conteggio effettivo degli eritroblasti in percentuale e valore assoluto con correzione automatica del numero dei globuli bianchi.

12. Eseguire il conteggio dei Leucociti su liquido cefalorachidiano e altri liquidi biologici. Auspicabile la differenziazione nelle sottopopolazioni leucocitarie almeno in Mononucleate e Polimorfonucleate.
13. Avere la possibilità di stampare un foglio risultati direttamente dall'analizzatore in caso di fermo del middleware.
14. Avere procedure di startup e shutdown completamente automatiche.
15. Avere procedure di manutenzione limitate, in buona parte automatizzate.
16. Utilizzare Reagenti con buona stabilità a bordo, non tossici o carcinogeni, privi di cianuro per la determinazione della Hb e pronti all'uso ovvero senza necessità di ricostituzione e/o di diluizione manuale.
17. Tutti i reagenti devono essere conformi alla Direttiva CE 98/79 e, dove applicabile, anche i consumabili.

Strumento per l'esame della VES (Velocità di Eritrosedimentazione)

Deve essere di nuova generazione, automatico, nuovo di fabbrica e mai usato ed avere le seguenti caratteristiche indispensabili pena l'esclusione.

1. Eseguire la VES sulla stessa provetta per l'esame emocromocitometrico.
2. Avere cadenza analitica non inferiore a 100 test/ora.
3. Consentire il campionamento automatico da provetta primaria chiusa con tappo perforabile.
4. Avere il caricamento in continuo delle provette.
5. Avere l'identificazione positiva del campione con lettore di codice a barre integrato nello strumento.

Strumenti per Esame Emocromocitometrico in POCT

Deve essere (pena esclusione) uno strumento da banco, di nuova generazione, automatico, con una semplice interfaccia che permetta l'accesso facile e intuitivo a tutti i menu, idoneo all'utilizzo in POCT, con possibilità di stampa di un referto cartaceo dei risultati.

Deve avere le seguenti caratteristiche indispensabili pena l'esclusione:

1. Eseguire l'esame emocromocitometrico completo con almeno 18 parametri, comprensivi di formula leucocitaria a 3 parametri.
2. Devono utilizzare preferibilmente la metodica di analisi in impedenza e spettrofotometria per quanto attiene l'emocromo
3. Deve utilizzare un ridotto volume di campione inferiore ai 20 µl per un emocromo completo
4. Devono essere collegati operativamente al sistema di gestione presente nel Laboratorio e quindi consentire:
 - l'inserimento ID paziente e ID operatore
 - la registrazione dei campioni e dei risultati ottenuti,
 - il controllo della funzionalità da parte del Laboratorio. Il software di gestione delle macchine deve essere di semplice ed intuitivo utilizzo e deve essere fornito l'interfacciamento bidirezionale operativo con il LIS del Laboratorio analisi.
5. Deve avere una manutenzione giornaliera programmabile e completamente automatica (ciclo di pulizia, ciclo d'avvio e di chiusura, stand-by).
6. Devono possedere un vano per l'alloggiamento dei reattivi, preferibilmente unico, che sia refrigerato e a temperatura controllata, in modo da conservare adeguatamente i reagenti in uso sull'analizzatore e deve fornire in continuo informazioni circa le quantità di reagenti e di liquidi a

bordo con la possibilità di esecuzione dell'inventario dei reagenti presenti on-board in qualsiasi momento;

7. Deve effettuare simultaneamente i differenti parametri e deve poter fornire il risultato dopo massimo 5 minuti.
8. La curva di calibrazione deve essere stabile almeno due settimane e non meno di una settimana.
9. Deve presentare un'ottima correlazione con metodi automatizzati di laboratorio
10. Il sistema di aspirazione / dispensazione dei campioni e reagenti deve essere preferibilmente costituito da un sistema chiuso, al fine di garantire la qualità del dosaggio e deve preferibilmente avere il sistema di rilevamento di coagulo e di risoluzione delle eventuali problematiche di ostruzione con eliminazione degli scarichi in apposito recipiente.
11. Le ditte partecipanti dovranno fornire, pena l'esclusione, il manuale d'uso degli strumento ed il manuale tecnico generale dello strumento, redatti in lingua italiana.
12. I reagenti offerti devono essere pronti all'uso e dovranno risultare confezionati con pezzatura adattabili alle necessità della U.O. Di Pediatria Reparto Patologia Neonatale.
13. Tutti i reagenti devono essere dedicati alle strumentazioni offerte, devono avere un'ampia stabilità a confezione integra e una stabilità a bordo di almeno 15 giorni.
14. E' auspicabile l'offerta di parametri aggiuntivi all'emocromo quali la determinazione della Proteina C Reattiva.

Strumento per la colorazione automatica dei vetrini (MayGrumwald – Giemsa)

Deve essere di nuova generazione, automatico, nuovo di fabbrica e mai usato ed avere le seguenti caratteristiche indispensabili pena l'esclusione:

1. Eseguire in automatico la colorazione May Grumwald – Giemsa e in opzione altri tipi di colorazione.
2. Deve garantire la sicurezza dell'operatore: le stazioni di colorazione devono essere chiuse e devono limitare al massimo le esalazioni nell'ambiente.
3. Deve essere previsto lo svuotamento automatico dei fluidi con raccolta degli scarichi senza che ci sia alcun intervento dell'operatore che lo ponga in contatto con sostanze potenzialmente tossiche.

Sistema Software di controllo e validazione (Middleware)

E' richiesta, come parte integrante della fornitura, l'installazione di un sistema software (middleware) con il relativo hardware, dotato di due postazioni per il Laboratorio di Oristano, una postazione per il Laboratorio di Ghilarza e una postazione per il Laboratorio di Bosa.

Il programma, che deve consentire l'interfacciamento con il Sistema Informatico di Laboratorio (LIS), dovrà garantire la possibilità di:

1. Validare i risultati di tutti gli esami con analisi contemporanea di tutte le componenti numeriche, grafiche (citogrammi e istogrammi), l'analisi degli allarmi relativi al campione.
2. Garantire la archiviazione dei risultati estesi e avere funzionalità di ricerca avanzata dei dati in archivio. É auspicabile un archivio pazienti di almeno 10000 emocromi completi dei grafici e dei risultati analitici.
3. Garantire la possibilità di:
 - a) Visualizzare i risultati precedenti sia in termini numerici che in termini grafici nonchè gli allarmi e i flag strumentali.
 - b) Modificare i risultati prima della validazione definitiva e dell'invio al LIS.
 - c) Inserire ulteriori risultati/commenti.
 - d) Gestire regole di rerun o reflex tests.

Rev. 1 22/12/2014	Timbro e Firma:	4 di 8
-------------------	-----------------	--------

- e) Inserire i risultati della lettura di formule al microscopio ottico.
- f) E' auspicabile la gestione di altri strumenti oltre quello per l'esame emocromocitometrico quali ad es. lo strumento per la VES e lo strumento per emocromocitometria in POCT.
- 4. 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.
- 5. Essere in grado di gestire i risultati dei controlli di qualità.
- 6. Consentire auspicabilmente la possibilità di validazione dei risultati in maniera automatica in base a regole decisionali preimpostate che utilizzino risultati, flags di allarme e/o informazioni sul paziente quale età, sesso, reparto di provenienza.
- 7. Consentire la validazione dei risultati da diverse postazioni di validazione distinte e remote rispetto agli analizzatori (gestione in rete di tutta la strumentazione).
- 8. 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) con la possibilità auspicabile di automatizzare processi di re run e reflex test in base a regole pre-impostate senza l'intervento manuale dell'operatore tecnico.

Il sistema offerto deve garantire il collegamento bi-direzione con il Sistema Gestionale di Laboratorio DN Lab tramite il programma HALIA della ditta Noemalife. Il progetto deve includere pertanto tutto quanto necessario al funzionamento del sistema, compreso l'hardware e il software necessario, il collegamento al gestionale, tutto il materiale di consumo, racks, cartucce e 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 anche in remoto del sistema analitico dell'intero 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.

Tabella 7/lotto1: Controllo di qualità interno (programmazione della quantità minima)

Pr o- gr es si vo	ESAME	Oristano	Ghilarza	Bosa
1	Esame Emocromocitometrico	2 sedute giornaliere su tre livelli	1 sedute giornaliere su tre livelli	1 sedute giornaliere su tre livelli
2	Reticolociti	1 seduta giornaliera su due livelli	1 seduta giornaliera su due livelli	1 seduta giornaliera su due livelli
3	VES (Velocità Eritrosedimentazione)	1 seduta giornaliera	1 seduta giornaliera	1 seduta giornaliera
2	Esame Emocromocitometrico in POCT	1 seduta giornaliera su due livelli		

Rev. 1 22/12/2014	Timbro e Firma:	5 di 8
-------------------	-----------------	--------

Tabella 8/Lotto 1 Riassunto delle caratteristiche che saranno oggetto di valutazione per quanto riguarda la QUALITA' E IL VALORE TECNICO DELL'OFFERTA: PUNTEGGIO MASSIMO 60 PUNTI	
(A.1) Caratteristiche e qualità analitiche dei reagenti, caratteristiche di confezionamento e caratteristiche della fornitura (fino a 15 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Modalità di discriminazione formula leucocitaria (preferibilmente in citochimica)	
- Citochimica	4
- Altra tecnologia	1
Conteggio delle popolazioni immature in % e numero assoluto su tutti i campioni senza utilizzo di reagenti supplementari.	3
Determinazione dei Reticolociti in completa automazione con refertazione delle diverse classi di maturazione con tecnica preferibilmente in colorazione fluorescenza	
- Colorazione Fluorescenza	3
- Altra tecnologia	0,5
Determinazione degli Eritroblasti in completa automazione con tecnica preferibilmente in colorazione fluorescenza	
- Colorazione Fluorescenza	2
- Altra tecnologia	0,5
Analisi dei fluidi biologici con programma dedicato, senza necessità di pretrattamenti del campione con alta sensibilità analitica e possibilità di individuare globuli rossi e globuli bianchi	
- con differenziazione tra polimorfonucleati e mononucleati	1
- indifferenziata	0,50
Correzione automatica WBC e formula leucocitaria in presenza di eritroblasti	2

(A.2) Caratteristiche tecniche degli strumenti legate al contesto operativo e all'organizzazione del lavoro (Complessivamente fino a 30 punti divisi come segue)	
(A.2.a) Caratteristiche tecniche della strumentazione (fino a 9 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Possibilità di differenziare in tre popolazioni principali le cellule immature dei Globuli Bianchi con conteggio in % e numero assoluto (Granulociti immaturi, Monociti Immaturi e Linfociti immaturi)	2
Possibilità di stampare un foglio risultati direttamente dall'analizzatore in caso di fermo del middleware e di gestione dei risultati dal middleware in caso di fermo del LIS	2
Possibilità di modifica/spostamento soglie di separazione cellulare (WBC) dopo esecuzione del campione con ricalcolo automatico della distribuzione	2
Determinazione della VES con metodo Westergren	

Rev. 1 22/12/2014	Timbro e Firma:	6 di 8
-------------------	-----------------	--------

	Si	2
	No	0,5
Strumento per emocromocitometria che effettua anche la Proteina C Reattiva		1

(A.2.b) Impatto sull'organizzazione del lavoro (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Possibilità di automatizzare processi di re-run e reflex test in base a regole preimpostate senza l'intervento manuale dell'operatore tecnico.	2
Possibilità di validazione dei risultati in maniera automatica in base a regole decisionali preimpostate che utilizzino risultati, flags di allarme e/o informazioni sul paziente quale età, sesso, reparto di provenienza.	1
Possibilità di utilizzare le stesse regole di re-run direttamente sull'analizzatore anche in caso di fermo del middleware	1
Offerta di Preparatore / Coloratore vetrini integrato logicamente e meccanicamente con lo strisciato automatico	3

A.2.c) Impatto sulla qualità globale del sistema diagnostico (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Offerta del minor numero complessivo di strumenti analitici (valutazione inversamente proporzionale)	A.2.c fino a 2
Gestione da parte del Middleware di altri esami oltre l'esame emocromocitometrico quali ad es. la VES e emocromocitometrico in POCT	3
Integrazione nella gestione della Provetta in EDTA tra strumenti per emocromocitometria e strumento per la determinazione VES	
- Utilizzo degli stessi Rack	2
- Utilizzo di Rack differenti	0,5

(A.2.d) Impatto sulla professionalità e sulla sicurezza dell'operatore (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Volume complessivo in litri di un kit completo di reagenti per gli strumenti per emocromocitometria	
Minor Volume	2
Altri	1
Manutenzione giornaliera Strumentazione per Emocromocitometria principali: Operazioni a carico dell'operatore e tempo necessario a svolgerle (descrivere) (valutazione inversamente proporzionale al tempo necessario)	A.2.d fino a 3
Sistema di stoccaggio dei reflui direttamente sulle taniche di smaltimento rifiuti dotate di sensori di livello	2

Rev. 1 22/12/2014	Timbro e Firma:	7 di 8
-------------------	-----------------	--------

(A.3) Caratteristiche del sistema proposto in rapporto alla continuità di erogazione del servizio e integrazione tra i laboratorio (Strumentazione di backup e integrazione tra gli strumenti nelle varie sedi) (fino a 8 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Uniformità reagenti tra tutti gli analizzatori (laboratorio Oristano, laboratori Bosa - Ghilarza)	2
Start up automatico programmabile	2
Progetto di integrazione per la gestione unificata dell'intera strumentazione offerta attraverso un supporto software (descrivere)	2
Tempo di fermo macchina dovuto alla manutenzione ordinaria (valutazione inversamente proporzionale al tempo dichiarato e descritto nel manuale)	A.3 fino a 2

(A.4) Servizi assistenza tecnica ed applicativa (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Caratteristiche dell'assistenza tecnica	
• Contratto tutto compreso: Caratteristiche dell'offerta e descrizione dell'offerta di manutenzione: dettaglio sulle strumentazioni comprese nel contratto di assistenza (strumenti, accessori, ecc.)	A.4 fino a 2
• Caratteristiche temporali dell'assistenza (tempi migliorativi rispetto a quanto richiesto) (valutazione proporzionale)	A.4 fino a 2
Caratteristiche del supporto remoto	A.4 fino a 0.5
Offerta di un piano di manutenzione programmata dettagliato	A.4 fino a 1
Completezza e caratteristiche piano di formazione del personale	A4 fino a 1.5