

## Allegato A

**LOTTO 2  
EMOGASANALISI**

La fornitura per questo lotto comprende un sistema analitico per l'esecuzione di esami in Emogasanalisi e altri parametri biochimici in POCT, comprendente la strumentazione (canoni di noleggio e manutenzione / assistenza tecnica, nulla escluso) e i relativi reagenti e materiali di consumo, nonché un sistema informatico (comprensivo di software ed hardware eventualmente necessario) per il collegamento delle diverse apparecchiature fra loro e con il sistema informatico del Laboratorio.

Il sistema analitico dovrà permettere l'esecuzione di esami/anno secondo le indicazioni della tabella che segue.

La spesa a base d'asta per questo lotto è di € 120.000,00 + Iva all'anno.

**Strumentazione**

Dovranno essere forniti n° 7 emogasanalizzatori.

Le strumentazioni di varia potenzialità saranno assegnate ai reparti dell'Azienda ASL 5 di Oristano in base alle indicazioni fornite nella tabella seguente.

Presidio	Unità Operativa	n. strumenti	Profilo	Numero di Test/anno
San Martino Oristano	Anestesia e Rianimazione	1	C	3000 (250 mese circa)
San Martino Oristano	Pronto Soccorso	1	C	2500 (200 mese circa)
San Martino Oristano	Nefrologia	1	A	2500 (200 mese circa)
San Martino Oristano	Sala Parto e Neonatologia	1	B	1000 (75 mese circa)
San Martino Oristano	Medicina	1	B	1500 (125 mese circa)
San Martino Oristano	Fisiopatologia Respiratoria	1	C	900 (75 mese circa)
San Martino Oristano	Laboratorio Analisi	1	A	1000 (75 mese circa)

Le tipologie di esami richiesti nelle diverse UU.OO è la seguente:

Profilo A	pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> e parametri derivati, Elettroliti (Na, K, Ca ionizzato), Hct e/o Hb,
Profilo B	pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> e parametri derivati, Elettroliti (Na, K, Cl, Ca ionizzato), Hct e/o Hb, Glucosio, Lattato, Bilirubina
Profilo C	pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> e parametri derivati, Elettroliti (Na, K, Cl Ca ionizzato), Hct e/o Hb, Glucosio, Lattato, Parametri CO-OX (tHb, SO <sub>2</sub> , O <sub>2</sub> Hb, COHb, MetHb, HHb)

E' richiesta la fornitura di sistemi analitici nuovi, di ultima generazione che dovranno permettere di effettuare la determinazione dei parametri indicati in tabella in relazione alla tipologia e alle diverse ubicazioni indicate. Queste tipologie di richiesta rappresentano una esemplificazione delle esigenze dei Reparti per quanto riguarda i parametri analitici e non un obbligo di fornitura specifica per ogni tipo di reparto. Per ogni reparto quella indicata è comunque la configurazione minima.

Rev. 1 22/12/14	Timbro e Firma:	1 di 7
-----------------	-----------------	--------

Tutti gli strumenti dovranno essere in grado di restare accesi 24 ore al giorno e dovranno essere corredati dagli accessori necessari al loro funzionamento, nonché dei reagenti, calibratori, controlli di qualità e materiale di consumo nulla escluso.

Caratteristiche minime (pena esclusione) degli strumenti:

1. Strumento compatto da banco tipo POC, di facile utilizzo, richiedente una manutenzione ridotta al minimo od assente, corredato di tutti gli accessori per il buon funzionamento.
2. Strumenti di tecnologia avanzata a cartuccia multi test. Non sono ammessi sistemi con cartucce per singola determinazione (sistemi monotest). Per sistema a cartuccia si intende un analizzatore che utilizzi cartucce che contengano tutta la componentistica fluidica. Rappresenta un carattere preferenziale se tutte le componenti sono presenti in un'unica cartuccia che includa reattivi, calibratori, sensori di misura, sistema di campionamento e controllo di qualità.
3. Devono essere sistemi del tipo unità singola (non è ammessa la fornitura di moduli esterni per ossimetria, bilirubina, ecc.);
4. Devono essere dotati di reagenti pronti all'uso che dovranno essere presenti a bordo del sistema.
5. Devono effettuare un campionamento unico per tutte le determinazioni eseguite (compreso modulo di ossimetria).
6. Elettrodi contenuti in un unico blocco o cartuccia ed esenti da manutenzione e/o sostituzione di membrane o soluzioni interne;
7. Tutti gli strumenti offerti dovranno essere corredati di lettore di codice a barre .
8. Tutti gli strumenti offerti dovranno avere la stampante incorporata.
9. Devono poter analizzare campioni di sangue intero raccolti con la siringa (sangue arterioso, venoso e di cordone ombelicale) o con capillare e liquidi di dialisi e/o altri liquidi biologici.
10. Il sistema di aspirazione del campione deve essere automatico sia con l'uso di siringhe che di capillari (senza necessità di adattatore) ed autopulente.
11. Devono presentare un sistema di campionamento automatico in aspirazione compatibile con tutti i tipi di siringhe e capillari con caratteristiche di sicurezza per l'operatore.
12. Assenza o il controllo di interferenze da parte di farmaci o altre sostanze nella determinazione dei diversi parametri (dichiarare);
13. Calibrazione del modulo ossimetria in tutte le fase di funzionamento, comprese verifiche e controlli, indipendente dall'aria ambiente e dalla pressione barometrica (dichiarare);
14. Calibrazioni automatiche per tutti i parametri misurati.
15. Assenza di bombole; utilizzo di gas certificati per la calibrazione dei gas.
16. Controllo di Qualità minimo in 3 sessioni giornaliere per 365 gg./anno su minimo due livelli per sessione (6 CQ/gg) . Saranno ammessi C.Q. di tipo tradizionale e di seconda generazione (controllo di processo) in grado di garantire la qualità dei risultati indipendentemente dal contesto operativo e dall'Operatore, attraverso il monitoraggio continuo dell'intero sistema analitico, in tempo reale e completamente automatico.
17. Ridotto volume campione (comunque non superiore a 150µl): specificare.
18. Sensore di coagulo ( in caso di coaguli l'apparecchio deve eliminarli in automatico senza che ciò comporti il fermo macchina).
19. Ridotto tempo di avviamento (descrivere)
20. Protezione della cartuccia in mancanza di alimentazione.
21. Identificazione del paziente preferibilmente con numero univoco collegato alla tessera sanitaria o al numero di ricovero con possibilità di generare una richiesta sull'applicativo di laboratorio dove verrà inoltrato il risultato.

Rev. 1 22/12/14	Timbro e Firma:	2 di 7
-----------------	-----------------	--------

22. Identificazione dell'operatore.
23. Associazione identificazione campione e stampa referto automatica sull'analizzatore.
24. Software, manuali d'uso, help in linea, manuali delle chimiche e schede tecniche di sicurezza in italiano (allegare manuale operatore)
25. Deve essere previsto un gruppo di continuità per ogni strumento offerto. Si precisa che per la strumentazione corredata di batteria tampone, che garantisca una continuità operativa per almeno un'ora senza l'alimentazione della rete elettrica, non sarà fatto obbligo di offrire gruppo esterno.
26. Collegamento di tutti gli strumenti al computer gestionale del Laboratorio Analisi a carico della ditta fornitrice.
27. Assistenza tecnica telefonica; intervento tecnico nelle 24 ore successive la chiamata, compresi prefestivi.
28. Deve essere fornito un programma di addestramento del personale di reparto.

### ***Sistema informatico***

Si richiede la fornitura di un sistema informatico di collegamento fra tutti gli strumenti offerti, che permetta attraverso la rete intranet di:

- Consultare i dati Paziente
- Consultare i dati di C.Q.I.
- Attivare/Disattivare i parametri analitici.
- Vedere lo stato dello strumento.
- Monitoraggio dei consumabili a bordo
- Visualizzazione dei dati storici in linea direttamente sulla strumentazione

Le modalità di gestione del controllo in remoto devono prevedere una architettura di controllo con diversi livelli di responsabilità e diverse priorità gerarchiche di accesso alle funzioni. Il sistema deve consentire il controllo in remoto delle stazioni periferiche in tempo reale e avere livelli di autorizzazione all'accesso differenziati per le diverse tipologie di utilizzatori e consentire il monitoraggio e tracciabilità delle operazioni (log delle azioni).

Ulteriori caratteristiche tecniche oggetto di valutazione.

#### **Strumentazione**

- sicurezza per gli operatori (necessità di manipolazione o contatti di parti contaminate da materiali biologici).
- sensore di coagulo sulla entrata del campione o altro sistema capace di prevenire l'ingresso di eventuali coaguli nella cartuccia.
- semplicità della gestione reagenti e consumabili;
- modalità di conservazione dei reagenti e dei consumabili (sarà considerata favorevolmente la possibilità di conservazione di tutto il materiale a temperatura ambiente).
- semplicità delle operazioni di manutenzione da parte degli operatori (la ditta dovrà dichiarare il numero e la periodicità, nonché descrivere le operazioni di manutenzione necessarie).

Ulteriori caratteristiche tecniche oggetto di valutazione

#### **Modalità di controllo in remoto del sistema**

- a. quante stazioni di controllo possono essere gestite
- b. che funzioni vengono controllate
- c. che attività possono essere disattivate o bloccate da remoto

Rev. 1 22/12/14	Timbro e Firma:	3 di 7
-----------------	-----------------	--------

d. come viene gestito il carico/scarico dei reattivi e consumabili

Ulteriori parametri che concorreranno a determinare la qualità del progetto sono quelli relativi all'assistenza tecnica. La ditta concorrente dovrà dichiarare obbligatoriamente:

La struttura di assistenza

1. Risorse umane a disposizione del cliente. Specificare, Numero, Nome Cognome, Indirizzo

L'organizzazione dell'assistenza/manutenzione fornita al cliente

(per ogni voce specificare la copertura temporale (giorni/settimana, orario giornaliero, festività)

1. Piani di manutenzione ordinaria programmata (numero e tipologie di interventi)

2. Piano di manutenzione straordinaria in caso di malfunzioni (tempo garantito di risposta e ripristino)

3. Piano di azione per emergenze (es. apparecchiature non riparabili, crash di sistema informatico):

tempi di risposta, sistemi alternativi di gestione, ecc ....

4. Modalità di teleassistenza

Deve essere allegato obbligatoriamente un piano di formazione

1. Piano (dettagliato) di formazione di base per avvio sistema per gli operatori dei Reparti Indicati in cui venga specificato il numero di operatori da formare e la tempistica necessaria

2. Piano (dettagliato) di mantenimento della competenza ed abilità.

3. Piano (dettagliato) di formazione nel caso di eventuali modifiche apportate al sistema dalla ditta.

<b>Tabella 8/Lotto 2</b> <b>Riassunto delle caratteristiche che saranno oggetto di valutazione per quanto riguarda la</b> <b>QUALITA' E IL VALORE TECNICO DELL'OFFERTA:</b> <b>PUNTEGGIO MASSIMO 60 PUNTI</b>		
<b>(A.1) Caratteristiche e qualità analitiche dei reagenti, caratteristiche di confezionamento e caratteristiche della fornitura ( fino a 15 punti )</b>		<b>Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale</b>
Semplicità della gestione reagenti e consumabili (minor numero di reagenti e cartucce)		
	Unica cartuccia	5
	due cartucce	1
	cartucce multiple	0,5
Conservazione dei reagenti e dei consumabili a temperatura ambiente		
	Tutti a temperatura ambiente	5
	Uno a temperatura controllata	2
	Tutti a temperatura controllata	0
Parametro Hct con misura diretta		3
Impossibilità all'interscambio delle cartucce tra analizzatori		2

<b>(A.2) Caratteristiche tecniche degli strumenti legate al contesto operativo e all'organizzazione del lavoro ( Complessivamente fino a 30 punti divisi come segue)</b>		
<b>(A.2.a) Caratteristiche tecniche della strumentazione (fino a 9 punti)</b>		<b>Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale</b>
Sistema di campionamento totalmente automatico ed autopulente che non preveda ingressi separati per campionamento da siringa e da capillare e che non preveda cambi da parte dell'utilizzatore di adattatori o blocca coaguli.		3
Ridotto volume campione: quantità di campione (evidenziare pagina e paragrafo sul manuale operatore) occorrente per il profilo completo eseguito da siringa (verrà preso in considerazione il volume di riempimento della siringa occorrente per l'aspirazione e non quello aspirato) (Valutazione inversamente proporzionale)		A.2.a fino a 4
Ridotto tempo di avviamento (descrivere) (Valutazione inversamente proporzionale)		A.2.a fino a 2
Tempo necessario per l'esecuzione dell'analisi (sec) N.B. Per tempo di analisi si intende il tempo di esecuzione del test a partire dall'aspirazione del campione fino alla visualizzazione dei risultati a monitor e relativa stampa del referto. (Valutazione inversamente proporzionale)		A.2.a fino a 2

(A.2.b) Impatto sull'organizzazione del lavoro ( fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Semplicità delle operazioni di manutenzione da parte degli operatori (descrivere il numero e la periodicità delle operazioni di manutenzione, nonché la tipologia)	2
Monitoraggio della operativa dell'intero sistema <ul style="list-style-type: none"> <li>• monitoraggio in continuo, 1</li> <li>• possibilità di impostare eventuali azioni correttive automatiche 1</li> <li>• semplicità della consultazione 1</li> </ul>	
Vario dimensionamento dei confezionamenti delle cartucce reagenti e/o soluzioni offerte (Valutazione proporzionale alla migliore distribuzione comparata tra numero di prestazioni previste e numero di prestazioni effettuabili nell'ambito di stabilità dei reagenti)	2

A.2.c) Impatto sulla qualità globale del sistema diagnostico (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Modalità di esecuzione delle calibrazioni <ul style="list-style-type: none"> <li>• Completamente automatica senza alcun intervento operatore 2</li> <li>• Automatica con intervento minimo operatore 0,5</li> </ul>	
Utilizzo di soluzioni certificate e tracciabili per la calibrazione e la verifica di tutti i parametri richiesti. Deve essere riportata la tipologia di certificazione e l'ente certificatore.	3
Descrizione delle procedure previste per la VQI <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedura completamente automatica 2</li> <li>• Procedura parzialmente automatica (fiale o cartucce) 0,5</li> </ul>	

(A.2.d) Impatto sulla professionalità e sulla sicurezza dell'operatore (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Sistema di campionamento totalmente automatico ed autopulente che non preveda ingressi separati per campionamento da siringa e da capillare e che non preveda cambi da parte dell'utilizzatore di adattatori o blocca coaguli e che operi le azioni correttive senza l'intervento dell'operatore.	2
Manutenzione <ul style="list-style-type: none"> <li>• ridotta al minimo 0,5</li> <li>• assente 2</li> </ul>	
Sicurezza per gli operatori (necessità di manipolazione o contatti di parti contaminate da materiali biologici) descrivere processo di analisi <ul style="list-style-type: none"> <li>• necessità di manipolazione ridotta al minimo 0,5</li> <li>• assente 3</li> </ul>	

Rev. 1 22/12/14	Timbro e Firma:	6 di 7
-----------------	-----------------	--------

(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
Numero massimo di postazioni che il sistema può gestire superiore a quello richiesto. (Valutazione direttamente proporzionale)	A.3 fino a 2
Possibilità di integrazione con altri Sistemi POCT	1
Tracciabilità del paziente (automatizzabilità, semplicità, completezza delle informazioni) (Valutazione Proporzionale alle caratteristiche)	A.3 fino a 2
Tracciabilità degli operatori (automatizzabilità, semplicità, completezza delle informazioni) (Valutazione Proporzionale alle caratteristiche)	A.3 fino a 2
Progetto di integrazione tra le varie strumentazioni per sopperire a fermi macchina (descrivere modalità proposte di operatività)	A.3 fino a 1

(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 (Valutazione proporzionale ai servizi indicati)	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 in remoto (descrivere)	A.4 fino a 0.5
Piano di Manutenzione programmata dettagliato (Valutazione proporzionale)	A.4 fino a 1
Completezza e caratteristiche piano di formazione del personale (Valutazione proporzionale)	A4 fino a 1.5

Rev. 1 22/12/14	Timbro e Firma:	7 di 7
-----------------	-----------------	--------