

Allegato A

LOTTO 4

PER UN SISTEMA COMPLETO PER L'ESECUZIONE E LA GESTIONE DELLE MISURAZIONE DELLA GLICEMIA IN AMBITO OSPEDALIERO

La fornitura per questo lotto comprende un "Service" per un sistema completo per l'esecuzione e la gestione della misurazione della glicemia in ambito ospedaliero da destinarsi all'Ospedale "San Martino" di Oristano, all'Ospedale "Delogu" di Ghilarza e all'Ospedale "Mastino" di Bosa e sistemi hardware e software per il controllo a distanza e registrazione dei risultati.

La spesa a base d'asta per questo lotto è di € 80.000,00 all'anno.

I quantitativi annui di consumo sono puramente indicativi e non tassativi e l'effettivo consumo di materiale dipende dalle richieste degli utilizzatori. Il fornitore dovrà fornire solo quelli che gli verranno richiesti senza sollevare eccezione al riguardo e pretendere compensi o indennità di sorta in quanto i quantitativi annui sono presunti, sono soggetti a variazione in aumento o diminuzione, anche in ragione superiore al limite del 20 per cento, in quanto dipendenti dalla epidemiologia, dall'utilizzo di un nuovo sistema diagnostico e non dalla volontà dell'Azienda. L'Azienda si riserva inoltre la facoltà di modificare o rescindere il contratto qualora, dietro segnalazione dell'organo tecnico, si verificano variazioni connesse ad innovazioni sostanziali di tipo tecnologico e/o progressi nella ricerca, tali da motivare in maniera fondata e comunque verificabile su esplicita richiesta, una rettifica del patto tra le parti.

La fornitura comprende un "service" per:

1. n° 40 analizzatori portatili professionali per la determinazione della glicemia
2. n. 80.000 Strisce reattive glicemia
3. n. 80.000 lancette per prelievo automatico, rispettose norma anti-infortunistica (autoretraibile o con sistema simile tale da garantire la massima protezione per l'operatore), usa e getta, con tre livelli di profondità di penetrazione, ergonomiche
4. n.1 sistema informatico gestionale

Il servizio dovrà prevedere un sistema costituito da strumentazione portatile professionale nuova per l'esecuzione della glicemia e da tutti i sistemi hardware e software necessari al controllo a distanza ed alla registrazione dei risultati prodotti su campioni e controlli da ogni singolo analizzatore

Dovrà comprendere:

- 1 Analizzatori portatili da POCT per la determinazione del livello di glicemia e relativo servizio di assistenza, manutenzione e relativo potenziale aggiornamento tecnologico. Le apparecchiature devono essere nuove e di ultima generazione e devono essere corredate di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento.
- 2 Strisce reattive per la determinazione della glicemia; auspicabile la possibilità di gestire altri parametri.
- 3 Sistemi informativi gestionali compreso interfacciamento e canone, da installare presso il laboratorio analisi; eventuali aggiornamenti e nuove versioni del sistema dovranno essere forniti gratuitamente;
- 4 Assistenza tecnica sul sistema fornito, incluso: trasporto, installazione, manutenzione programmata

con la sola esclusione degli interventi ordinari periodici e giornalieri che verranno effettuate dall'utente secondo le modalità riportate dal manuale d'uso;

- 5 Manuale tecnico degli strumenti e istruzioni d'uso in lingua italiana;
- 6 Eventuali calibratori necessari.
- 7 Controllo di qualità a titolo noto per la glicemia su due livelli.

Nelle offerte, le ditte partecipanti devono indicare la data di introduzione sul mercato italiano delle strumentazioni offerte e la ditta produttrice dei prodotti offerti.

Caratteristiche della Strumentazione

Strumenti POCT per la Glicemia

Devono essere nuovi, si ultima generazione, con caratteristiche professionali e devono presentare le seguenti caratteristiche indispensabili (pena esclusione):

1. Avere una buona portabilità.
2. Avere la capacità di analizzare campioni di sangue intero, sangue arteriosi, capillare e neonatale.
3. Avere la capacità di comunicare in maniera bi-direzionale col sistema gestionale in remoto trasmettendo come dati irrinunciabili: identificativo paziente, id operatore, id riconoscimento strumento, risultati dei campioni, risultati e lotto del (CQI).
4. Essere dotato di un dispositivo di sicurezza per la rimozione della striscia usata tale da garantire l'operatore.
5. Avere la possibilità di inibire l'uso dello strumento a seguito di parametri precedentemente configurabili quali calibrazione fallita o non congruità del controllo di qualità.
6. Essere dotati di unità base che permetta la connessione alla rete ospedaliera per la trasmissione dei dati al sistema di gestione del POCT.
7. Essere pronto all'uso, utilizzare batterie ricaricabili e di lunga durata. Auspicabile la doppia possibilità di alimentazione: batteria e rete elettrica.
8. Avere un'interfaccia operatore facile e intuitiva attraverso un software in italiano gestibile direttamente sullo schermo touch screen.
9. Permettere l'identificazione sicura del paziente attraverso lettore di codice a barre integrato con possibilità anche dell'inserimento manuale.
10. Permettere l'identificazione dell'operatore attraverso lettore di codice a barre integrato.
11. Permettere l'identificazione dei controlli di qualità attraverso lettore di codice a barre integrato.
12. Permettere il controllo del lotto della striscia reattiva attraverso lettore di codice a barre integrato.
13. Avere la possibilità di gestire la configurazione strumentale con password di livello superiore.
14. Avere la possibilità di controllare lo strumento con password a vario livello di responsabilità.
15. Mostrare a display il valore reale.
16. Avere una rapidità nel fornire il risultato comunque inferiore ai 10 secondi.
17. Essere dotato della presenza di un segnale visivo e/o acustico di errata procedura di calibrazione.
18. Dotazione di un sistema di allarme visivo e/o acustico nel caso di campione insufficiente.
19. Dotazione di un sistema di segnale visivo e/o acustico nel caso di out of range di lettura.
20. Avere la capacità di memorizzazione dei messaggi d'errore dovuti a malfunzionamento.
21. Auspicabile la possibilità di trasmettere dati e risultati anche in modalità wireless.
22. Auspicabile la possibilità di inserire commenti liberi o standard ai risultati della glicemia.
23. Auspicabile la possibilità di inserire altri risultati a completamento del quadro clinico.

24. Avere un'ampia capacità di memorizzazione sullo strumento (almeno 100 profili tra controlli ed esami) tale da consentire una ampia tracciabilità del dato (descrivere).
25. Auspicabile la capacità di inibizione dell'operatività dello strumento a seguito di non conformità definite nelle modalità d'uso (es. dopo QC non eseguiti o falliti).
26. Auspicabile la capacità del riconoscimento delle specifiche del materiale monouso (strisce e controlli) per bloccare l'eventuale utilizzo di materiale scaduto o incompatibile.

Caratteristiche delle Strisce Reattive

Devono presentare le seguenti caratteristiche indispensabili (pena esclusione):

1. Utilizzare un metodo analitico elettrochimico con determinazione della glicemia con metodo enzimatico preferibilmente della Glucosio Deidrogenasi.
2. Avere un ampio range di misura compreso almeno tra 20 e 500 mg/dL.
3. Richiedere una minima quantità di campione inferiore 1,5 µL
4. Eseguire l'analisi su vari tipi di campione quali sangue intero, venoso, capillare, neonatale e da cordone ombelicale
5. Essere certificato per l'utilizzo nelle terapie intensive.
6. Avere una qualità analitica delle strisce documentata in relazione ai comuni interferenti noti quali ematocrito, acido ascorbico, pO₂, acido urico, bilirubina, nonché da farmaci quali ad es. paracetamolo, maltosio, xilosio
7. Avere insensibilità a interferenti quali acetamofene, colesterolo, dopamina, efedrina, ibuprofene, L-dopa, metil-dopa ecc.
8. Avere un ampio periodo di stabilità e la possibilità di essere conservate a temperatura ambiente.
9. Avere prestazioni analitiche comparabili e risultati comparabili con i metodi tradizionali di laboratorio (documentare).
10. Avere un ampio range di misura e precisione al variare dell'ematocrito (descrivere).
11. E' richiesta la presentazione di una dichiarazione documentata di presenza/assenza di eventuali interferenze nella determinazione della glicemia.

Sistema Informatico Gestionale

E' richiesta la fornitura di un Sistema informativo gestionale dedicato (hardware – software) da installare presso il Servizio Informatico Aziendale per la gestione dei dati, che si occupi della raccolta dei risultati provenienti da tutti gli strumenti e del trasferimento al Sistema Gestionale di Laboratorio (LIS).

Il software deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Semplicità d'uso
2. Avere un'architettura preferibilmente web- based che ne permetta l'accesso da ogni postazione del network ospedaliero e in particolare dalle postazioni installate nel laboratorio che hanno la responsabilità della gestione degli strumenti in POCT e del loro controllo.
3. Interfacciarsi in maniera bidirezionale con gli strumenti POC consentendo le operazioni di set-up, aggiornamento introduzione dei parametri di riferimento dalla postazione di controllo/consultazione. Interfacciarsi in maniera bi direzionale (I/O) con i sistemi informatici dei laboratori (LIS) e/o ospedalieri (HIS, ADT) secondo i più comuni protocolli standard di comunicazione (HL7).
4. Deve permettere il controllo in ogni fase analitica:

- Documentare ed immagazzinare i dati analitici provenienti dagli analizzatori POC
 - Generare, gestire, distribuire referti in formato personalizzabile
 - Registrare gli eventi del sistema
 - Gestire in automatico e/o in manuale i dati relativi ai CQ consentendo almeno le più comuni rielaborazioni statistiche e documentali (Carte controllo tipo Levey – Jennings e rielaborazioni tipo Westgard)
5. Deve permettere di abilitare livelli di accesso differenziati con relative password di riconoscimento.
 6. Consentire ampia configurabilità e intervento della Centrale sui singoli strumenti in particolare con la possibilità di personalizzare la configurazione di ogni strumento ad es. per quanto riguarda gli allarmi o valori di riferimento che possono essere diversi per ogni reparto.
 7. Consentire la tracciabilità del dato analitico e dei valori relativi al materiale di controllo.
 8. Avere un sistema di distribuzione di messaggi direttamente recapitati sul dispositivo, indirizzabili al singolo operatore, per permettere una comunicazione tracciabile con gli operatori.
 9. Auspicabile la possibilità di interfacciare diverse tipologie di analizzatori (es. per coagulazione, emogasanalisi già presenti in reparto) per la realizzazione di un unico sistema POCT controllato dal laboratorio d'analisi.

Tabella 8/Lotto 4 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
Metodo analitico elettrochimico con determinazione della glicemia enzimatico Glucosio Deidrogenasi	3
Ampio range di misura (valutazione direttamente proporzionale)	A.1 fino a 3
Richiedere una minima quantità di campione (valutazione inversamente proporzionale)	A.1 fino a 3
Possibilità di gestire altri parametri analitici (descrivere)	2
Stabilità del lotto delle strisce reattive (valutazione direttamente proporzionale)	A.1 fino a 2
Stabilità del lotto dei controlli di qualità (valutazione direttamente proporzionale)	A.1 fino a 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
Avere una buona portabilità (Valutazione comparata inversamente proporzionale)	A.2.a fino a 2
Ampia capacità di memorizzazione sullo strumento (valutazione direttamente proporzionale)	A.2.a fino a 2
Rapidità nel fornire il risultato (valutazione inversamente proporzionale)	A.2.a fino a 5

(A.2.b) Impatto sull'organizzazione del lavoro (fino a 7 punti)		Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Possibilità di inibire il funzionamento dello strumento a seguito della non ottemperanza dei parametri d'uso configurati (es. CQ non eseguiti o falliti)		3
Possibilità di inibire il funzionamento dello strumento a seguito del riconoscimento delle specifiche del materiale monouso (strisce e controlli) per bloccare l'eventuale utilizzo di materiale scaduto (lotti strisce reagenti) o incompatibile.		4

Rev. 1. 22/12/2014	Timbro e Firma:	5 di 6
--------------------	-----------------	--------

A.2.c) Impatto sulla qualità globale del sistema diagnostico (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Buona corrispondenza/linearità analitica coi metodi in uso presso il laboratorio	A.2.c fino a 4
Validità del metodo in presenza di sostanze interferenti, comprese quelle legate a trattamenti e terapie specifiche di interesse di particolari reparti ospedalieri ad intensità di cura (rianimazione, dialisi, terapie intensive) (descrivere)	A.2.c fino a 3

(A.2.d) Impatto sulla professionalità e sulla sicurezza dell'operatore (fino a 7 punti)	Oggetto valutazione art. 7 Cap. Speciale
Descrizione delle procedure previste per la VQI (tipologia, gestione, rielaborazione, tipi di allarmi; descrivere)	A.2.d fino a 3
Caratteristiche dispositivo di sicurezza per la rimozione della striscia usata	A.2.d fino a 2
Tipologia delle lancette offerte in relazione alla sicurezza dell'operatore	A.2.d fino a 2

(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
Caratteristiche del sistema di trasmissione, tracciabilità e archiviazione dei risultati (descrivere)	A.3 fino a 2
Possibilità del gestionale di controllare altri tipi di strumenti POCT (descrivere)	A.3 fino a 4
Connessione wireless	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	
<ul style="list-style-type: none"> • Contratto tutto compreso: Caratteristiche dell'offerta e descrizione dell'offerta di manutenzione: dettaglio sulle strumentazioni comprese nel contratto di assistenza (strumenti, accessori, ecc.) e sulle modalità di intervento: es. sostituzione entro lasso di tempo per guasto irreparabile ecc. 	A.4 fino a 2
<ul style="list-style-type: none"> • Caratteristiche temporali dell'assistenza (tempi migliorativi rispetto a quanto richiesto) 	A.4 fino a 1
Offerta di un piano di manutenzione programmata dettagliato	A.4 fino a 1
Completezza e caratteristiche piano di formazione del personale	A.4 fino a 3

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