

## CAPITOLATO TECNICO LOTTO 4

### SERVICE PER IL SETTORE URINE.

Si richiede la fornitura mediante **service, della durata di cinque anni**, per il **settore Urine** del Laboratorio HUB dell'AOU di Cagliari, di idonea strumentazione, reagenti e quant'altro necessario per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico e del sedimento su campioni di urine in routine e in urgenza.

Le ditte partecipanti dovranno offrire in service **due strumenti uguali, completamente automatici, nuovi**, di facile utilizzo, finalizzati alla esecuzione dell'esame chimico-fisico dell'urine; dei due sistemi proposti uno deve prevedere anche **una macchina** in grado di effettuare **in automatico la lettura del sedimento urinario**. Gli strumenti devono essere offerti completi di **reagenti, calibratori, controlli**, e quant'altro occorrente per l'esecuzione dell'esame chimico fisico e del sedimento nei campioni di urine.

Al fine di rendere completa la fornitura le ditte dovranno offrire idonee **provette**, in plastica trasparente, a collo svasato, complete di tappo in plastica a pressione, della capacità di circa 10 cc. , corredate di congruo numero di vetrini monouso in plastica con 10 celle separate per la lettura del sedimento urinario, pipette monouso in polietilene, o materiale simile, con bulbo di aspirazione superiore e bulbo inferiore che faciliti le operazioni di eliminazione del surnatante, da utilizzare per la deposizione delle quantità di urine da sottoporre a lettura microscopica.

La fornitura **deve essere tale da garantire realmente il numero di esami richiesti** e non deve essere assolutamente condizionata da cicli di calibrazione, controlli, lavaggi o altro; tali operazioni dovranno essere previste nell'offerta, che dovrà includere un congruo quantitativo di materiale finalizzato al loro corretto espletamento.

Il fabbisogno annuo presunto sarà il seguente: **45.000 test/anno esami chimico fisico, di cui 18.000 con sedimento.**

La **strumentazione** offerta dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, **pena l'esclusione**:

1. Strumentazione interamente automatica;
2. Possibilità di poter determinare i seguenti parametri:
  - Leucociti;
  - Peso specifico;
  - Colore;
  - Torbidità;
  - Glucosio;
  - Nitriti;
  - pH;
  - Urobilinogeno;
  - Bilirubina;
  - Corpi chetonici;
  - Proteine;
  - Sangue e/o emoglobina.
  - Albumina;
  - Creatinina;

- Eventuali parametri aggiuntivi verranno considerati in funzione dei vantaggi che porteranno al servizio e alla sua organizzazione;

3. Possibilità di esecuzione di esami anche su quantitativi minimi di campione (pediatrici);
4. Sistema di alloggiamento delle strisce reagenti a temperatura e umidità controllate;
5. Calibrazione stabile, talché non si debba effettuare la calibrazione giornaliera;
6. Utilizzo di provetta primaria e possibilità di identificazione positiva del campione;
7. Cadenza analitica di oltre 200 campioni ora (solo esame chimico –fisico);
8. Rack portacampioni, con la possibilità di alloggiare almeno 10 provette;
9. Tempo di avviamento circa 5 minuti;
10. Metodo di misura possibilmente digitale;
11. Possibilità di lettura del colore campione;
12. Possibilità di lettura dell'aspetto del campione;
13. Dispensazione del campione mediante pipetta collegata a siringa di precisione controllata elettronicamente;
14. Volume degli scarichi, con analizzatore a pieno regime, possibilmente minimo (Indicare in ml le quantità \_\_\_\_\_ ml / ora);
15. Software di facile utilizzo, possibilmente con touch screen, in lingua italiana, completo di sistema di autodiagnosi, con possibilità per l'operatore di personalizzazione del referto paziente compreso l'inserimento dei valori di riferimento;
16. Interfacciamento con il LIS del Laboratorio (DNLab).
17. La strumentazione offerta dovrà essere completa di un modulo dedicato alla lettura dei sedimenti, idoneo ad effettuare la determinazione qualitativa e quantitativa su campione di urine di **globuli rossi, leucociti, cilindri, muco, cristalli, batteri, miceti, cellule epiteliali e spermatozoi**.
18. Tale modulo aggiuntivo dedicato alla lettura dei sedimenti, dovrà **preferibilmente** dare indicazioni sulla tipologia della flora batterica eventualmente rilevata e consentire, preferibilmente, anche la lettura di altri eventuali liquidi biologici d'interesse clinico (ascite, liquido pleurico, liquido sinoviale, ecc.).
19. Utilizzo di rack (o altro supporto) portacampioni utilizzati per l'esecuzione dell'esame chimico fisico delle urine (non si accetteranno offerte che impongano il trasferimento delle provette da un supporto a un altro o che non prevedano l'utilizzo dello stesso supporto usato per l'esame chimico fisico delle urine);
20. Possibilità di identificazione del campione mediante codice a barre o previo inserimento manuale da parte dell'operatore;
21. Non devono necessitare della preparazione del campione;
22. Collegamento software con il sistema di analisi chimico fisica delle urine (o stesso software) che consenta la refertazione combinata;
23. Tecnologia di analisi possibilmente idonea a fornire immagini del campione analizzato e comunque idonea a identificare la presenza nei campioni di urine di **globuli rossi, leucociti, cilindri, muco, cristalli, batteri, miceti, cellule epiteliali e spermatozoi**;
24. Idoneo sistema di verifica di eventuali immagini o dei citogrammi (mediante monitor o altro), a seconda della tecnologia utilizzata dallo strumento, per una eventuale revisione da parte dell'operatore;
25. Risultati quantitativi (possibilmente in numero elementi/ $\mu$ l);
26. Possibilità di standardizzazione del metodo di lettura;
27. Minima quantità di reflui di lavorazione;
28. Deve avere tassativamente il calibratore, i controlli positivo e negativo;
29. Software in italiano con possibilità di archiviazione di almeno 1000 casi;
30. Collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio.

### 31. Abbonamento VEQ.

**Le ditte dovranno fornire, pena l'esclusione, una tabella che risponda a tutti i 28 punti indicati singolarmente.**

**L'offerta dovrà essere completa di reagenti con le seguenti caratteristiche minimali:**

- a. devono essere strisce reagente dedicate alla strumentazione offerta;
- b. devono eseguire in un solo tempo tutti i parametri elencati sopra;
- c. devono essere stabili on board almeno due settimane;
- d. i reagenti a confezione sigillata devono avere una stabilità di almeno un anno;
- e. La curva di calibrazione deve garantire la sua stabilità per almeno due settimane.

**Di tali 5 punti dovrà essere fornita idonea scheda esplicativa che indichi in modo chiaro il possesso delle caratteristiche richieste per ogni singolo punto.**

**Inoltre, le ditte offerenti dovranno presentare apposita dichiarazione, pena l'esclusione, circa:**

- a. Modalità di smaltimento delle strisce reattive dopo l'utilizzo;
- b. Principio adottato per evitare il carry-over;
- c. Conformità delle caratteristiche costruttive alle vigenti norme di sicurezza;
- d. Quantitativo di reflui/ora prodotti dallo strumento a massimo regime di lavoro;

**Le ditte partecipanti dovranno offrire a completamento della fornitura:**

- a. Idonee provette in plastica trasparente, coniche, a collo svasato, resistenti alla centrifugazione, in quantità uguale al numero totale di test richiesti sia in routine sia in urgenza;
- b. Stessa quantità di tappi a chiusura ermetica;
- c. Congruo numero di pipette in plastica monouso, con le caratteristiche meglio specificate prima;
- d. Idonea quantità di lastre in plastica ottica, a dieci cellette separate, per la lettura dei sedimenti urinari;
- e. Congrua quantità di colorante sopravvitale per la lettura dei sedimenti.

All'offerta debbono essere allegati depliant dello strumento, manuale d'uso (anche riassuntivo) in lingua italiana, certificato di conformità alle norme costruttive e di sicurezza, possesso del marchio CE.

Dei reagenti offerti deve essere fornita la scheda metodologica e le relative schede di sicurezza.

**L'offerta deve comprendere l'interfacciamento con sistema gestionale del laboratorio.**

I reagenti devono essere compatibili con la strumentazione offerta; la loro pezzatura e la stabilità di ciascuno di essi dovrà essere idonea a garantire le esigenze del laboratorio per dodici mesi all'anno, o frazioni di anno.

Di tutti i reagenti si chiede, pena l'esclusione, idonea scheda riepilogativa, che specifichi separatamente ognuna delle seguenti voci:

1. nome del reagente;
2. Composizione chimica;
3. Metodo di dosaggio;
4. Stabilità del reagente ancora confezionato;
5. Stabilità del reagente on – board;
6. Durata della calibrazione, se necessaria;
7. Volume reagente e volume campione utilizzato per ogni test;
8. Tipo di confezionamento e relativa pezzatura;
9. Numero di determinazioni per singola confezione;
10. Numero di confezioni necessarie per l'effettuazione dei test richiesti, escluse le calibrazioni;
11. Numero di confezioni necessarie per l'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli (per 365 giorni anno).

Le ditte partecipanti dovranno allegare, pena l'esclusione, la seguente documentazione:

- a. scheda tecnica;
- b. scheda di sicurezza.

I calibratori dovranno essere in quantità idonea ad effettuare le calibrazioni necessarie, tenuto conto che le apparecchiature dovranno operare per 365 giorni all'anno; i controlli, se di derivazione umana, dovranno essere obbligatoriamente testati per HbsAg, HCV e HIV ed includere **l'abbonamento per la VEQ**.

Per quanto riguarda la scheda di sicurezza, che dovrà essere redatta a norma di legge, si chiede che siano contenute in essa, oltre alle altre voci che si riterrà di dover comprendere, le seguenti informazioni:

- a. indicazione della sostanza e sua formulazione;
- b. Caratteristiche di pericolosità: infiammabile, caustica, ecc.;
- c. Possibili vie di contatto;
- d. Caratteristiche tossicologiche;
- e. Misure di prevenzione da adottare;
- f. Concentrazione nei rifiuti perché non si debbano considerare tossici e nocivi.

L'impegno di spesa è di € **60.000 / anno** ; si precisa che tale importo comprende anche l'interfacciamento al gestionale del laboratorio.

Il presente lotto sarà aggiudicato con un punteggio massimo di **30/100** per il prezzo e di **70/100** per la qualità tecnica dell'offerta; il relativo punteggio sarà assegnato secondo i criteri riportati di seguito.

Tabella di valutazione della qualità tecnica dell'offerta:

SPECIFICA TECNICA	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI	PUNTEGGIO MASSIMO
Metodo di misura per la determinazione del peso specifico (Refrattometria, altro)	Da 0 a 5 punti	5
Effettua, dal momento del caricamento del campione sull'analizzatore, tutte le fasi analitiche in		5

<b>automazione (esame chimico fisico, peso specifico, colore, torbidità, sedimento)</b>	<b>Da 0 a 5 punti</b>	
Effettua la lettura del sedimento in automatico con tecnologie che utilizzano immagini e/o altro metodo equivalente. Tecnologia di analisi utilizzata è idonea a fornire immagini e/o identificare la presenza di <b>globuli rossi, leucociti, cilindri, muco, cristalli, batteri, miceti, cellule epiteliali e spermatozoi</b> nei campioni di urine analizzati. Il metodo di lettura di cui è dotato lo strumento consente anche la possibilità di analizzare il sedimento di altri liquidi biologici senza dover utilizzare ulteriori reagenti.	<b>Da 0 a 25 punti</b>	<b>25</b>
Consente il caricamento continuo dei reagenti e dei campioni, con possibilità , per questi ultimi, di caricamento con modalità random-access	<b>NO punti 0</b> <b>SI punti 5</b>	<b>5</b>
Durata della stabilità della curva di calibrazione per le strisce reattive	<b>Da 0 a 5 punti</b>	<b>5</b>
Cadenza analitica calcolata in base al tempo necessario per eseguire l'esame su un campione sul quale si esegue il chimico fisico e il sedimento	<b>Da 0 a 5 punti</b>	<b>5</b>
Possibilità di utilizzare per l'esame del sedimento lo stesso rack (o altro supporto) utilizzato per l'esecuzione dell'esame chimico fisico delle urine	<b>NO punti 0</b> <b>SI punti 5</b>	<b>5</b>
Principio adottato per evitare il <b>carry-over</b> campione-campione. Possibilità di eseguire lo screening delle batteriurie con eventuale possibilità aggiuntive di fornire indicazioni sulle caratteristiche della flora batterica.	<b>Da 0 a 10 punti</b>	<b>10</b>
Sistema di verifica di eventuali immagini o dei citogrammi (mediante monitor o altro)	<b>Da 0 a 5 punti</b>	<b>5</b>
<b>Totale punti</b>		<b>70</b>

**L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/100.**

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è Si /No):

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Il presente lotto è unico e inscindibile e le ditte partecipanti **dovranno garantire** la fornitura dello **strumento, l'assistenza tecnica full risk, i corsi di addestramento** per il personale (**almeno 4 operatori**), **l'interfacciamento con il LIS del Laboratorio, i consumabili e quant'altro necessario** per la corretto e la sicura esecuzione dei test indicati e richiesti nel presente capitolato.

**L'offerta dovrà possedere caratteristiche che soddisfino almeno quanto indicato e fissato ai punti precedenti, oltre ad essere conforme alle disposizioni di legge vigenti.**

Il costo annuo è di € € **60.000 / anno**, al netto di IVA.