



CAPITOLATO TECNICO

Service per Chimica Clinica, proteine specifiche

Si richiede un service della durata di quattro anni per il “settore di Chimica Clinica” del Laboratorio, con sede nel P.O. di Monserrato, adeguata a soddisfare l’esecuzione degli esami richiesti in routine, gli esami urgenti e il backup strumentale. Il sistema proposto deve essere costituito da almeno due autoanalizzatori uguali di chimica clinica, adatti a dosare anche le proteine specifiche, nuovi, completamente automatici, gestiti mediante software dedicato, in grado di operare con modalità random sia per i campioni che per i reagenti, di facile utilizzo per gli operatori, che garantiscano la corretta operatività del settore senza interruzioni, nell’arco delle 24 ore e per 365 giorni l’anno.

La strumentazione offerta dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. Dovrà essere costituita da **due analizzatori separati, nuovi, uguali, di recente tecnologia**, e un software dedicato per la loro gestione. Si precisa che all’atto della valutazione tecnica delle offerte saranno tenute nella debita considerazione le caratteristiche di operatività delle offerte proposte rispetto ai carichi di lavoro, variabili nell’arco della giornata, dell’organizzazione del Laboratorio, dell’impegno di unità di personale da assegnare al settore (in virtù di quest’ultimo punto si valuterà anche la condizione di back-up strumentale che si realizzerà in base alle caratteristiche dell’offerta).
2. La strumentazione proposta dovrà essere interamente **automatica**, nuova, ad **accesso random**, con cadenza analitica tale da garantire una forte riduzione del TAT, e comunque non inferiore a **2400 test/ora** incluso ISE (*per cadenza analitica si deve intendere la cadenza di ciascuna delle macchine offerte: il calcolo della cadenza analitica deve comprendere i test di chimica clinica e le proteine specifiche. Non sono considerate al fine della valutazione le condizioni che richiedono la diluizione del campione*);
3. Dovrà essere in grado di effettuare mediante lettore di codice a barre il riconoscimento positivo dei campioni,
4. Dovrà essere in grado di effettuare mediante lettore di codice a barre il riconoscimento positivo dei reagenti, dei calibratori e dei controlli;
5. Il lettore di codice a barre deve essere capace di leggere diversi formati di stampa dei codici, ma deve garantire l’assoluta possibilità di leggere i codici a barre attualmente in uso presso il Laboratorio e generati dal LIS di cui risulta esso dotato;
6. La stabilità delle curve di calibrazione deve essere la più lunga possibile per i test a lettura fotometrica;

7. La manutenzione giornaliera deve avvenire con il massimo livello di automazione e deve poter essere programmabile, talché siano ridotte al minimo le operazioni manuali da parte degli utilizzatori del sistema;
8. Il sistema offerto dovrà tassativamente garantire l'operatività 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno;
9. Deve essere offerto completo di un idoneo sistema che consenta di svolgere in modo efficace il controllo costante e continuo di ogni dato analitico ottenuto, mediante, se possibile, l'implementazione di limiti di validità del dato, al di fuori dei quali dovrà essere possibile imporre una serie di limiti fino all'obbligatorietà d'intervento dell'operatore;
10. Il sistema deve essere in grado di effettuare esami su matrici biologiche diverse, quali siero, plasma, urine, Liquido Cefalo Rachidiano, sangue intero (*in questo caso saranno valutate anche offerte che prevedono il pretrattamento del campione*), liquidi da versamento cavitario;
11. Il sistema deve essere in grado di effettuare sia la pre- sia la post-diluizione dei campioni analizzati, e quando necessario il rerun del campione (*es.: test che risultino fuori range di linearità*), nonché, se impostato dall'operatore, il reflex test automaticamente;
12. Il sistema deve essere in grado, se l'opzione viene impostata dall'operatore, di testare prioritariamente i campioni urgenti, ma senza che si debba richiedere il blocco della routine;
13. Il caricamento e/o la rimozione dei campioni e dei reagenti deve avvenire in continuo e senza interferenze sugli esami eventualmente già in lavorazione;
14. Le apparecchiature che costituiranno il sistema dovranno consentire l'utilizzo di provette primarie di varia dimensione, del tipo vacutainer (o simili) e, in casi particolari, di coppette o altro tipo di adattatore portacampione (*es.: microcoppette per uso pediatrico*);
15. Il sistema proposto deve essere possibilmente provvisto di sensore per il riconoscimento del volume campione e della presenza di coagulo;
16. Il sistema deve garantire la presenza di "canali aperti", in numero adeguato (almeno dieci), talché sia contemplata la possibilità di implementare metodiche definite dall'operatore;
17. Il sistema deve essere in grado di permettere la valutazione delle caratteristiche del campione relativamente alla possibilità che esso sia emolizzato, lipemico o itterico;
18. Il sistema deve essere costituito da strumenti con capacità operativa adeguata a soddisfare le necessità del servizio e comunque in grado di garantire **il contemporaneo alloggiamento in linea su ciascuno di essi** del maggior numero di metodiche possibili talché si garantisca la contemporanea fruibilità sul sistema di tutte le metodiche previste nel presente capitolato;
19. La strumentazione (da intendersi i due strumenti di chimica clinica) deve essere provvista di idoneo vano reagenti refrigerato, capace di contenere un adeguato quantitativo di reattivo atto a garantire performances operative compatibili con i carichi di lavoro, in relazione anche al volume di attività settimanale e ai picchi giornalieri, in modo da non generare ostacoli e inconvenienti che possano incidere negativamente sul TAT o richiedere un impegno suppletivo degli operatori;
20. I reagenti devono essere pronti all'uso o in alternativa ricostituiti automaticamente dallo strumento stesso, senza che siano necessari interventi manuali da parte dell'operatore, (ad eccezione della G6PDH Quantitativa);
21. Il sistema deve garantire la possibilità, se necessario, di alloggiare a bordo più confezioni dello stesso reagente, anche se di differente lotto, contemporaneamente;
22. Le procedure di calibrazione, di tipo lineare e non lineare, devono potersi effettuare possibilmente anche durante l'iter analitico;
23. Il sistema offerto deve garantire la possibilità di effettuare le letture fotometriche in policromatismo;
24. Il sistema proposto deve essere in grado di effettuare automaticamente i parametri calcolati preimpostati dall'operatore, compresi calcoli speciali (bilirubina indiretta, osmolarità, ecc.);
25. Il sistema di aspirazione/dispensazione dei reagenti e dei campioni dovrà essere costituito da siringhe di precisione controllate elettronicamente;

26. Le apparecchiature proposte dovranno essere provviste di idoneo sistema che annulli i fenomeni di carry-over (**della presente voce deve essere obbligatoriamente fornita idonea descrizione del sistema utilizzato**);
27. Ogni analizzatore che compone il sistema deve essere provvisto di modulo ISE, il quale deve poter effettuare almeno **350 test ISE /ora per analizzatore** ;
28. Il software gestionale di ciascuna macchina dovrà anche prevedere la possibilità di dare indicazioni sui quantitativi di reagente on-board e deve essere provvisto di un idoneo archivio storico, con caratteristiche tali da consentire di tenere in memoria almeno gli ultimi 2000 pazienti. Inoltre, dovrà consentire di elaborare i dati relativi ai controlli di qualità, sia utilizzando regole statistiche sia algoritmi di valutazione dei dati;
29. Il fabbisogno di acqua in litri/ora deve essere il minimo possibile (**della presente voce deve essere fornita idonea descrizione, pena l'esclusione, che indichi la quantità di acqua/ora necessaria con strumento in esercizio**) e il sistema dovrà essere dotato di adeguato deionizzatore;
30. Il sistema offerto deve possedere caratteristiche tali da produrre la minore quantità possibile di reflui di lavorazione, la maggior parte dei quali deve essere possibilmente smaltibile in rete e non come rifiuto speciale (**della presente voce deve essere fornita idonea documentazione, pena l'esclusione, che indichi la quantità di rifiuti speciali/ora prodotti, con strumento in pieno esercizio, se i reflui prodotti smaltibili in rete; non saranno ritenute valide le dichiarazioni che rimandano alla normativa in vigore e alla responsabilità dell'operatore per quanto di sua competenza; pertanto, ogni indicazione data in merito a codesto punto dovrà essere chiara e sotto la totale responsabilità del dichiarante**);
31. Capacità di carico di almeno 150 campioni in contemporanea per singolo analizzatore;
32. Il sistema deve essere in grado di eseguire lo start entro 1 (uno) minuto con macchina in stand-by;
33. Le operazioni di manutenzione giornaliera devono essere semplici e ridotte al minimo (**della presente voce deve essere fornita idonea descrizione particolareggiata, pena l'esclusione, in modo da consentire alla commissione che farà le valutazioni di formulare un giudizio coerente con le reali caratteristiche del sistema offerto**). **Se necessario le ditte partecipanti, a richiesta della commissione dovranno consentire la visione della strumentazione proposta**;
34. Il sistema deve consentire che tutti i dosaggi richiesti nel presente capitolato siano eseguibili tassativamente in contemporanea e con un TAT idoneo a soddisfare le migliori performances del servizio anche durante i picchi di maggiore attività giornaliera;
35. Il sistema deve essere offerto completo di collegamento bi-direzionale (interfacciamento) al LIS del Laboratorio (Noema Life).

Di ciascun dei 35 punti precedenti deve essere fornita, **pena l'esclusione**, idonea scheda che illustri (punto per punto) il possesso dei requisiti richiesti.

Le ditte che proporranno offerte dovranno tassativamente presentare idonea **scheda tecnica** relativa alla strumentazione proposta, debitamente compilata, datata e firmata, che indichi il possesso di ciascuna delle voci anzi indicate, talché siano forniti sufficienti elementi di valutazione ai fini della formazione del punteggio di qualità. Inoltre, tale scheda dovrà contenere informazioni circa:

- le condizioni ambientali di esercizio delle macchine;
- la produzione di calore;
- la rumorosità in esercizio;
- le caratteristiche di sicurezza elettromagnetica e il possesso del marchio CE;
- i consumi d'acqua in condizioni operative.

Al fine di consentire la valutazione dell'offerta dovranno essere allegati, pena l'esclusione:

- Depliant degli strumenti in lingua italiana;
- Manuale d'uso delle macchine in lingua italiana.

I reagenti offerti devono avere tassativamente le seguenti caratteristiche:

1. Devono essere pronti all'uso, o ricostituiti automaticamente dallo strumento senza che sia previsto l'intervento manuale dell'operatore (fatta eccezione per il reagente per il dosaggio della G6PDH quantitativa);
2. Devono essere compatibili con la strumentazione offerta;
3. Devono essere confezionati in modo da alloggiare sulla macchina senza che sia necessario travasarli ;
4. Devono essere stabili in frigo, fuori dall'analizzatore, per almeno sei mesi;
5. Devono essere stabili sull'analizzatore per almeno tre settimane dal momento del loro caricamento;
6. Nel caso di reagenti da ricostituire la loro stabilità a bordo, dopo ricostituzione, deve essere tale da garantire le necessità operative del servizio senza sprechi di reagente e senza condizionamenti negativi della routine lavorativa;
7. Devono essere facilmente stoccabili e in quantità tale da garantire le necessità annue indicate;
8. I controlli, i calibratori e le altre soluzioni necessarie al funzionamento delle macchine, dovranno essere in quantità adeguate all'operatività effettiva degli strumenti offerti (sono previste sedute analitiche quotidiane). **Pertanto, le ditte partecipanti dovranno impegnarsi con l'AOU, presentando apposita dichiarazione, a garantire la fornitura di detto materiale anche a eventuale integrazione, qualora ciò dovesse rendersi necessario per cause indipendenti dall'utilizzatore, senza alcun onere aggiuntivo e comunque a garanzia della reale operatività del servizio.**

Delle otto voci elencate dovrà essere fornita idonea scheda che, per ciascuna di esse, dichiara la conformità dei prodotti a quanto richiesto. Inoltre, per ciascun reagente, dovrà essere presentata la **“scheda metodologica e applicativa”** tassativamente in lingua italiana e relativa **“scheda di sicurezza”** conforme alle normative vigenti, anche questa in italiano. Nello specifico, per i plasmi liofilizzati di controllo le schede allegate dovranno indicare anche che questi siano stati sottoposti a test per **HCV, HBV e HIV**.

Le ditte interessate alla fornitura dovranno inoltre offrire idoneo quantitativo di calibratori, controlli, soluzioni di lavoro, e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei test, tenuto conto dell'organizzazione del servizio e dei carichi di lavoro.

L'offerta dovrà essere comprensiva di assistenza tecnica full-risk per un numero di interventi straordinari illimitato, che dovranno essere effettuati entro le 24 ore dalla chiamata; inoltre, dovranno essere specificati la sede in cui è ubicata l'assistenza tecnica, i tempi di intervento dal momento della chiamata, il numero di interventi programmati e la loro cadenza. Per quanto riguarda l'assistenza tecnica saranno considerate nella valutazione dell'offerta anche eventuali servizi aggiuntivi quali l'offerta di sistemi di assistenza mediante collegamento remoto. I corsi di addestramento per gli utilizzatori dovranno essere compresi nell'offerta ed essere previsti per almeno **due operatori per sede**.

L'offerta dovrà essere a pannello completo dei reagenti richiesti.

Si indicano di seguito i reagenti richiesti nelle quantità annue presunte:

| Reagenti Laboratorio AOU di Cagliari | |
|---|---------------|
| Fosfatasi alcalina | 30000 |
| GOT (AST) | 92000 |
| GPT (ALT) | 90000 |
| CPK | 42500 |
| CPK – MB | 15500 |
| Gamma GT | 62000 |
| Pseudo-Colinesterasi | 73500 |
| Numero di DIBUCAINA | 2000 |
| Amilasi (S/P/U) | 30000 |
| Lipasi | 39000 |
| Bilirubina totale | 66000 |
| Bilirubina diretta | 52000 |
| LDH | 52000 |
| Proteine totali | 58000 |
| Proteine su urina e liquor | 5000 |
| Albumina | 20000 |
| Uricemia (S/P/U) | 46000 |
| Colesterolo totale | 46000 |
| Colestesterolo HDL (met.diretto) | 46000 |
| Trigliceridi | 38000 |
| Colesterolo LDL | 2000 |
| Alfa 1 Antitripsina | 1200 |
| Alfa 1 Glicoproteina Acida | 800 |
| G6PDH Quantitativo | 13000 |
| Azotemia (S/P/U) | 102000 |
| Glicemia | 108000 |
| Creatininemia | 127000 |
| Na (S/P/U) | 80000 |
| K (S/P/U) | 80000 |
| Ca (S/P/U) | 80000 |
| Cl (S/P/U) | 80000 |
| Ammonio | 6000 |
| Fosforo (S/P/U) | 52000 |
| Magnesio (S/P/U) | 39500 |
| Sideremia | 52000 |
| Capacità ferro legante | 22500 |
| Aptoglobina | 2100 |
| ASLO | 5500 |
| Beta 2 Microglobulina | 2100 |
| Ceruloplasmina | 3000 |

| | |
|--------------------|----------------|
| C3 | 10500 |
| C4 | 10500 |
| IgG | 10500 |
| IgA | 10500 |
| IgM | 10500 |
| Microalbuminuria | 10000 |
| PCR | 11200 |
| Transferrina | 21000 |
| Fattore Reumatoide | 7000 |
| TOTALE | 1865900 |

Informazioni aggiuntive da allegare:

- Condizioni ambientali di esercizio delle macchine _____
- Produzione di calore _____
- Rumorosità in esercizio _____
- Caratteristiche elettromagnetiche e possesso marchio CE _____
- Consumi di acqua in condizioni operative _____

Dei reagenti le ditte partecipanti dovranno fornire informazioni dettagliate circa i punti seguenti e allegare dettagliata scheda metodologica:

1. Reagenti pronti all'uso o ricostituiti automaticamente dallo strumento (ad eccezione di G6PDH e di eventuali test caricati su canali aperti dall'utilizzatore);
2. Reagenti compatibili con la strumentazione offerta;
3. Confezionamento adatto ad essere utilizzato sullo strumento offerto senza necessità di travaso;
4. Stabilità in frigo (fuori dall'analizzatore) per almeno sei mesi;
5. Stabilità sull'analizzatore dal momento del loro caricamento;
6. Garanzia che i reagenti compresi nell'offerta, per motivi derivanti fondamentalmente dalla loro stabilità a bordo delle macchine dopo ricostituzione, non generino sprechi e condizionamenti negativi sull'organizzazione del Laboratorio;
7. Pezzatura adeguata alle necessità organizzative e operative del servizio;
8. Facilità di stoccaggio e quantitativi sufficienti a coprire le necessità annue o frazioni di esso;
9. linearità della risposta;
10. principio su cui è basata l'analisi; metodologia applicativa sull'analizzatore offerto;
11. condizioni interferenti sull'analisi; tipo di campione testabile con il reagente offerto;
12. composizione della miscela di reazione;
13. stabilità della calibrazione;
14. stabilità del reattivo in frigo;
15. stabilità del reattivo sullo strumento.

Delle quindici voci precedenti deve essere fornita idonea descrizione e, a supporto, adeguata documentazione che comprovi quanto dichiarato da ciascuna ditta. Qualora le ditte partecipanti intendano rendere disponibili informazioni aggiuntive, possono allegare, all'atto della presentazione della domanda di partecipazione, idonea documentazione integrativa, purché in lingua italiana. Di ogni reagente deve essere fornita la scheda tecnica e metodologica applicativa e la scheda di sicurezza, compilate a norma di legge e in lingua italiana, pena esclusione.