

LOTTO 20**Base d'asta € 420.000,00 (per anno, IVA esclusa)****Art. 1 Presentazione**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in service di sistemi automatici nuovi di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di esami emocromocitometrici, dimensionati secondo i volumi di attività per i sotto elencati Laboratori:

P.O. TERAMO HUB: uno strumento per gli esami di routine ed uno di back-up.

P.O. ATRI: uno strumento per esami di routine ed uno di back-up.

P.O. GIULIANOVA: uno strumento per esami di routine ed uno di back-up.

P.O. SANT'OMERO: uno strumento per esami di routine ed uno di back-up.

Gli strumenti dovranno essere interfacciabili con i principali sistemi informativi attualmente in commercio.

L'Azienda Sanitaria Locale provvederà all'interfacciamento.

Obiettivi organizzativi

Gli obiettivi di organizzazione per il laboratorio HUB, in conseguenza della acquisizione dei sistemi analitici sono i seguenti:

- creazione di un'area ematologica che preveda la tracciabilità completa del campione nelle fasi operative dal check in alla validazione;
- utilizzo di analizzatori integrati con un sistema per la validazione automatica secondo regole cliniche personalizzabili e predefinite dall'operatore;
- razionalizzazione dell'impiego degli operatori, in rapporto alla riduzione delle attività manuali necessarie alla gestione delle provette nell'area sangue intero e che garantisca un aumento della produttività media degli operatori e la loro sicurezza.

Gli obiettivi di organizzazione per i laboratori dei presidi di Atri, Giulianova e S.Omero in conseguenza dell'acquisizione degli analizzatori sono i seguenti:

- creazione di una rete di laboratori satellite in grado di rispondere alle richieste dei PP.OO.;
- utilizzo di analizzatori in rete tra di loro tramite Middleware con il Laboratorio HUB per garantire la possibilità di validare il referto a distanza;
- possibilità di poter disporre di un sistema atto alla validazione automatica secondo regole cliniche personalizzate e predefinite, che consenta di uniformare per tutti i laboratori dell'ASL i criteri di validazione del referto ematologico tramite una standardizzazione dei processi/regole di rilascio del referto.

Art. 2 Test Richiesti compresi controlli

TEST	Atri	Giulianova	Sant'Omero	Teramo	TOTALE
Emocromo con formula	70.000	70.000	60.000	170.000	370.000
Reticolociti	1.000	1.000	1.000	4.000	7.000

Art. 3 Caratteristiche tecniche minime degli analizzatori

Di seguito vengono descritte le caratteristiche minime:

- a. Analizzatore completamente automatico in grado di determinare almeno 28 parametri, comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni e reticulociti;

- b. Cadenza analitica dell'analizzatore della routine e del back-up per il P.O. HUB di Teramo pari a 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF (Emocromo + Formula leucocitaria);
- c. Cadenza analitica dell'analizzatore della routine e del back-up per i PP.OO Atri, Giulianova e Sant'Omero pari a 90 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF (Emocromo + Formula leucocitaria);
- d. Capacità di carico dell'analizzatore in continuo, con aspirazione da provetta primaria;
- e. Lettore automatico di codice a barre per i campioni;
- f. Elaborazione del controllo di qualità interno con invio di report;
- g. Programma QC con carte di controllo ed elaborazione statistica dei dati;
- h. Reagenti identici per tutti gli strumenti;
- i. Collegamento in rete tra gli strumenti e l'HUB (Teramo);
- j. Tutti i parametri richiesti devono essere per uso clinico e non per ricerca;
- k. Preparatore e coloratore di vetrini automatico sugli strumenti di routine di ogni presidio.

Art. 4 Valutazione tecnica per le attrezzature.

La valutazione tecnica è finalizzata all'accertamento del possesso dei requisiti tecnici minimi ed alla valutazione della qualità di quanto offerto mediante presentazione di una Relazione Tecnica. I criteri di valutazione della qualità (Q1-Q2-Q3), il rispettivo punteggio massimo e la documentazione tecnica da presentare sono di seguito esplicitati:

CARATTERISTICHE	Valutazione fino a punti	Documentazione tecnica richiesta
Q1 Analizzatori	38	Relazione tecnica
Q2 Aspetti organizzativi	27	
Q3 Assistenza Tecnica	5	

Tutte le dichiarazioni tecniche, descrizioni e risposte a quesiti del capitolato, dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale dell'azienda produttrice es: manuali, inserti, schede tecniche etc.) indicando il riferimento specifico (es.: sezioni, paragrafi, pagine, ecc.)

La Relazione Tecnica dovrà essere articolata in n°3 paragrafi (Q1/Q2/Q3) ciascuno dei quali dovrà evidenziare il possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti e gli elementi di valutazione di qualità, come segue:

Q1 – Analizzatori – valutazione qualità (max. punti 38)

	Sub-criteri	Fino a
a	Tecnologia di analisi dei globuli bianchi. Saranno valutati: tecnologia utilizzata, numero canali di conta utilizzati, parametri aggiuntivi forniti ad uso clinico, flags di segnalazione di anomalie morfologiche e di conta su tutti i campioni eseguiti in modalità cbc diff, senza necessità di reagenti aggiuntivi.	8
b	Tecnologia di analisi dei globuli rossi e piastrine. Saranno valutati: tecnologia utilizzata, parametri ad uso clinico, riferiti alla morfologia, citogrammi e relativi indici di distribuzione, flag di segnalazione di anomalie morfologiche e di conteggio, su tutti i campioni eseguiti in modalità cbc diff, senza necessità di reagenti aggiuntivi.	5
c	Tecnologia di analisi dei reticolociti. Saranno valutati: tecnologia utilizzata, numero e significatività degli indici calcolati.	4
d	Tecnologia di lettura dell'emoglobina. Saranno valutati: tecnologia utilizzata, sostanze interferenti sulla lettura, canali di misura alternativi ed informazioni derivate	4
e	Riscontro di citogrammi e pattern caratteristici altamente probabili di differenziazione di specifiche patologie neoplastiche (leucemie acute linfoidi, leucemie acute mieloidi, leucemia promielocitica, leucemia promielocitica variante, leucemia a cellule capellute, leucemia linfatica cronica, sindromi mielodisplastiche).Relazionare	3
f	Conteggio degli Eritroblasti (NRBC) su tutti i campioni senza l'ausilio di reagenti dedicati o aggiuntivi.	Si 3 No 0
g	Cadenza analitica dell'analizzatore per profilo (CBC + DIFF) e per (CBC+ DIFF + NRBC) superiore a 110 campioni/ora.	Si 3 No 0
h	Analisi dei fluidi biologici diversi dal sangue.	Si 2 No 0
i	Possibilità di personalizzare le maschere di visualizzazione degli istogrammi.	Si 2 No 0

I	Conteggio delle piastrine con metodo ottico come tecnologia principale.	Si 2 No 0
m	Possibilità di conteggio dei frammenti eritrocitari e di emazie ipo-ipercromiche su tutti i campioni ad uso clinico.	Si 2 No 0

Q2 – Aspetti organizzativi – valutazione qualità (max. punti 27)

	Sub-criteri	Fino a
a	Utilizzo di un solo flaconcino per il controllo di RBC, WBC, HB, HCT, PLT e RETIC.	Si 4 No 0
b	Programma di media mobile di Bull operante sui campioni della routine relativamente a tutti i parametri analizzati.	Si 3 No 1
c	Sistema gestionale esperto su rete geografica con funzione di archivio storico, validazione automatica/bocco del campione/ esecuzione di striscio in modalità reflex in funzione delle regole impostate e con possibilità di allegare immagini grazie al collegamento con sistema di visualizzatore delle immagini.	Si 5 No 0
d	Possibilità di eseguire campioni in modalità manuale da tubo primario chiuso.	Si 5 No 0
e	Possibilità di visionare i vetrini con sistema esperto nell'Hub -Teramo	Si 5 No 0
f	Identica strumentazione proposta per tutti i presidi	Si 5 No 0

Q3 – Assistenza tecnica – valutazione qualità (max. punti 5)

	Sub-criteri	
a	Relazionare sull'assistenza offerta dalla ditta. Saranno valutati: tempo di intervento dalla chiamata, teleassistenza, modalità di assistenza nei giorni pre-festivi e festivi, ubicazione della sede dei tecnici, planning assistenza programmata.	5

Condizioni generali

Tutti gli analizzatori ed i reagenti offerti dovranno essere conformi alla marcatura CE_IVD.

I reagenti necessari per il controllo strumentale prima di ogni seduta analitica, i reagenti necessari per le curve di calibrazione, accessori, consumabili, calibratori e sieri di controllo dovranno essere offerti a titolo gratuito (costo zero), considerando n.1 controllo giornaliero almeno su due livelli di concentrazione, per sette sedute settimanali.

In relazione a quanto sopra, in allegato all'offerta economica, dovrà essere specificato, in apposito computo e tenendo conto della scadenza dei reagenti stessi:

- quantitativo dei reagenti necessari per il controllo strumentale e la calibrazione;
- quantitativo dei reagenti offerti in base alla durata delle calibrazioni e alla richiesta del sistema gestionale dello strumento (es. cambio lotto, cambio tanica, etc.).

Dovranno pervenire le schede tecniche e di sicurezza in formato digitale e cartaceo.

La ditta dovrà indicare:

☐ per ogni reattivo offerto:

Codice del reattivo/prodotto offerto	REATTIVO /PRODOTTO	N. test per confezione	N. test richiesti /anno	Numero confezioni necessarie per la esecuzione dei test/anno richiesti comprensivi di calibrazioni	Prezzo unitario per confezione IVA esclusa	Prezzo per test iva esclusa	Importo totale netto IVA esclusa
--------------------------------------	--------------------	------------------------	-------------------------	--	--	-----------------------------	----------------------------------

☐ **per la strumentazione offerta** (comprensiva di assistenza tecnica full-risk e servizio post-vendita)

Numero strumenti	Descrizione della strumentazione	Canone unitario annuale noleggio IVA esclusa	Canone unitario annuale manutenzione ed assistenza tecnica IVA esclusa	Canone totale annuo IVA esclusa

La ditta dovrà inoltre allegare una tabella riassuntiva per tutti i prodotti da offrire a titolo gratuito (costo zero), (calibratori, controlli, materiali accessori) che indichi:

Codice	Nome prodotto	Quantità necessaria annua