

**Lotto 8****Coagulazione****Base d'asta: € 400.000,00 (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 di coagulazione, dimensionati secondo i volumi di attività per i sotto elencati Laboratori:

- P. O. Teramo:** uno strumento per gli esami di routine ed uno di back-up.
- P. O. Atri:** uno strumento per gli esami di routine ed uno di back-up.
- P. O. Giulianova:** uno strumento per gli esami di routine ed uno di back-up.
- P. O. Sant'Omero:** uno strumento per gli esami di routine ed uno di back-up.

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

**L'Azienda Sanitaria Locale provvederà all'interfacciamento.**

**Art. 2 Test Richiesti compresi CQI e VEQ ( escluse le calibrazioni )**

	Test	ATRI	GIULIANOVA	S.OMERO	TERAMO	TOTALI
1	PT	21 000	25 000	28 000	77 000	151 000
2	PTT	18 000	16 000	16 000	58 000	108 000
3	Fibrinogeno	7 000	5 000	9 000	12 000	33 000
4	Antitrombina III	3 500	3 000	1 800	14 000	22 300
5	D-Dimero	7 000	1 200	1 000	8 000	17 200
6	LAC screen				1 500	1 500
7	LAC confirm				500	500
8	Proteina C				1 000	1 000
9	Proteina S				1 000	1 000
10	Plasminogeno				200	200
11	Apc resistance				200	200
12	Fattore II				300	300
13	Fattore V				500	500
14	Fattore VII				200	200
15	Fattore VIII				200	200
16	Fattore IX				200	200
17	Fattore X a				200	200
18	Fattore XIII				200	200
19	Tempo di trombina				200	200
20	PAI – anche con metodo manuale				200	200
21	Fattore Von-Willebrand				200	200
22	Fattore X attivato				200	200
23	Fattore II attivato				200	200
	<b>TOTALE</b>	<b>56 500</b>	<b>50 200</b>	<b>55 800</b>	<b>176 200</b>	<b>338 700</b>

**Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema**

Di seguito vengono descritte le caratteristiche tecniche minime della strumentazione:

- a. Analizzatore completamente automatico per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici ed immunologici ad accesso random.
- b. Identificazione positiva del campione tramite barcode.
- c. Cadenza analitica di almeno 240 PT/ora per ognuno dei 2 strumenti proposti a Teramo e 100 PT/ora per ognuno dei 6 strumenti proposti nei 3 presidi Spoke.
- d. Gestione delle urgenze senza interruzione della routine in corso.
- e. Programma di gestione del controllo di qualità in tempo reale.
- f. Sistema di dispensazione separato per campioni e reagenti.
- g. Zona reattivi refrigerata.
- h. Calibrazioni con possibilità di esecuzione automatica e memorizzabili per ogni metodica.
- i. Sensori di livello per campioni e reagenti.
- j. Programma di gestione dei pazienti in TAO con almeno n°2 postazioni di lavoro comprensive di hardware per ogni presidio e creazione di un database pazienti unico e condiviso da tutti e quattro i presidi.
- k. **Deve essere garantita la migrazione dei dati presenti nel software attualmente in uso (PROMETEO), al data base della ditta aggiudicataria.**

#### Reagenti

- a. Per tutti i reagenti deve essere disponibile la metodologia di applicazione.
- b. Devono essere indicate per ogni metodo la linearità, la stabilità dopo ricostituzione, il confezionamento e la documentazione tecnica di tutti i parametri richiesti.
- c. APTT con buona sensibilità ai livelli terapeutici di eparina e alla presenza di anticoagulante lupico.

#### Art. 4 – Valutazione tecnica

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 Strumentazione e organizzazione del lavoro	42	Relazione tecnica
Q2 Reagenti	23	
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 – Strumentazione e organizzazione del lavoro (max. punti 42)

	Sub-criteri	Fino a
a	Strumentazione con sistema di valutazione della presenza di interferenti ( emoglobina, lipemia, bilirubina) con soglie differenziate e configurabili dall'operatore per ciascun test (coagulativo, cromogenico, immunologico). Relazionare. Il maggior punteggio sarà assegnato alla ditta che offrirà il sistema in grado di evidenziare i tre interferenti.	5
	Caratteristiche parziali	2
	Nessuna caratteristica	0
b	Visualizzazione delle curve di confronto del parallelismo dei fattori e calcolo dei parametri statistici eseguibili direttamente dal software dello strumento.	Si 3 No 0
c	Capacità di eseguire e gestire autonomamente entrambe le Funzioni ReRun e reflex test.	Si 2 No 0
d	Cap piercing su tutti gli strumenti offerti.	5
	Cap piercing solo per strumenti P.O: di Teramo.	2
	Cap piercing solo per i restanti PP.OO.	1
e	Strumenti in grado di visualizzare, memorizzare, stampare tutte le curve di reazione e formazione del coagulo con canale coagulativo tramite profilo operatore. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che possiede le tre caratteristiche.	3
	Caratteristiche parziali	1
	Nessuna caratteristica	0

f	Identificazione positiva dei reagenti mediante barcode con lettura multipla dei flaconi con caricamento continuo. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che possiede tutte le caratteristiche richieste.	4
	Caratteristiche parziali	2
	Nessuna caratteristica	0
g	Completa tracciabilità del lotto reagenti, calibratore, controllo e posizionamento sul relativo portacampioni/rack. Relazionare. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che possiede tutte le caratteristiche richieste.	3
	Caratteristiche parziali	1
	Nessuna caratteristica	0
h	Caricamento in continuo di campioni, reagenti e consumabili durante la seduta analitica senza interrompere la routine.	Si 3 No 0
i	Numero di curve di calibrazione memorizzabili per lotti diversi dello stesso reagente. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che memorizza il maggior numero di curve.	2
l	Possibilità di gestire il campione urgente in modalità tappata, in qualunque posizione dell'area di caricamento, che non preveda nessun tipo di interruzione della sessione analitica o interruzioni manuali. Relazionare: il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che possiede tutte le caratteristiche richieste.	5
	Caratteristiche parziali	3
	Nessuna caratteristica	0
m	Programma per il controllo di qualità con elaborazione statistica con DS, CV%, valore medio, diagrammi stampabili e regole di Westgard programmabili.	Si 3 No 0
n	Software TAO : servizio di trasmissione per via telematica dei piani terapeutici certificato da ente terzo servizio di trasmissione non certificato da ente terzo.	4
		2

**Q2 –Reagenti – valutazione qualità (max. punti 23)**

	Sub-criteri	Fino a
a	Stabilità on board dei reagenti di routine (PT, APTT, FIB, AT III e DD). Di almeno 7 giorni e senza agitazione continua. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che dimostri la maggiore durata della stabilità. Assegnazione proporzionale	3
b	Reagenti identici per tutti gli strumenti proposti.	Si 2 No 0
c	Possibilità di inserire sugli strumenti offerti a Teramo, metodiche certificate per il controllo dei Nuovi Farmaci Anticoagulanti Orali sia per quelli che agiscono sul Fattore X attivato, sia sul Fattore II attivato.	Si 2 No 0
d	PT: tromboplastina ricombinante umana, con ISI certificato secondo la procedura WHO e pronto all'uso	Si 2 No 0
e	APTT: reagente con attivatore a base di silice e fosfolipidi di origine sintetica.	Si 2 No 0
f	Proteina C: metodo cromogenico.	Si 1 No 0
g	Proteina S: metodo in grado di rilevare solo la frazione libera attraverso legami C4 BP, replicando quanto avviene in vivo	Si 1 No 0
h	D-Dimero: reagenti e controlli pronti all'uso con risultati espressi in FEU.	Si 2 No 0
i	Fornitura dello stesso lotto di reagenti, controlli e calibratori per almeno un anno (allegare certificazione da ente esterno).	Si 3 No 0
l	APC resistance: kit per la determinazione della mutazione del fattore V di Leiden. Metodica con uso di reagente APTT e APC esogena con prediluizione del campione con fattore V.	Si 2 No 0
m	Reagenti liquidi per PT, APTT, FIB, ATIII, DD. Il maggior punteggio sarà assegnato alla ditta che offrirà il maggior numero di reattivi liquidi. Agli altri assegnazione proporzionale.	3

**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, assistenza remota via web modalità di assistenza nei giorni pre-festivi e festivi, ubicazione della sede dei tecnici, planning assistenza programmata.	5

## Condizioni generali

Tutti i sistemi 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 ogni seduta analitica secondo il seguente calendario:

**PT, PTT, Fibrinogeno, Antitrombina IIIa, D. Dimero**, sono eseguiti sette giorni su sette nei quattro presidi;  
**Proteina C, Proteina S, Resistenza APC / Fattore V<sup>o</sup> Leyden, LAC, Fattore von Willebrand** sono eseguiti nel laboratorio di Teramo due volte a settimana;  
 i **Fattori coagulativi**, sono eseguiti una volta a settimana nel laboratorio di Teramo.

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)(accessori, soluzioni, consumabili, calibratori, controlli) che indichi:

Codice	Nome prodotto	Quantità necessaria annua