



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari

Servizio Provveditorato ed Economato

S.S. 554 Bivio per Sestu - 09042 - Monserrato

Tel. 070/51096806 - Fax 070/51096520



CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI UN SERVICE PER EMOCOAGULAZIONE, PER IL PERIODO DI TRE ANNI, CHE COMPRENDA DUE ANALIZZATORI PER L'ESECUZIONE DI TEST COAGULATIVI, COMPRENDEnte STRUMENTAZIONE, REAGENTI, CALBRATORI, PRODOTTI CONSUMABILI, ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK, CORSI DI ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE, E QUANT'ALTRO NECESSARIO PER L'ESECUZIONE DELLA DIAGNOSTICA IN UN UNICO LOTTO INDIVISIBILE DA DESTINARE AL LABORATORIO SPOKE DI EMOCOAGULAZIONE DEL P.O. DI MONSERRATO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI.

Le ditte interessate a partecipare devono offrire un sistema composto da due analizzatori uguali (uno per la routine e uno su urgenza e back up) completamente automatici, da banco, ad accesso random per i campioni da analizzare, che utilizzi per i dosaggi metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche. La strumentazione proposta deve essere nuova e interfacciabile con il LIS del Laboratorio.

Caratteristiche tecniche minime della strumentazione, richieste a pena d'esclusione (eccetto punto n. 3) :

1. Possibilità di utilizzare provette primarie tappate (Cup piercing).
2. Sistema di lettura: ottico
3. Produttività minima possibilmente 220 PT/h (se programmato solo Pt/INR).
4. Programmazione contemporanea di differenti test per campione.
5. Possibilità di visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione.
6. Utilizzo di provette primarie e/o coppette.
7. Gestione prioritaria delle urgenze senza interruzione della routine in corso.
8. Possibilità di identificazione dei campioni urgenti automaticamente da LIS o manualmente.
9. Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione della routine.
10. Numero di canali di lettura: almeno 12.
11. Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti a mezzo codice a barre.
12. Possibilità di alloggiare contemporaneamente almeno 80 campioni e un adeguato numero di reagenti negli alloggiamenti alcuni dei quali a temperatura controllata.
13. Possibilità di alloggiare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente.
14. Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare più curve con lotti diversi di reagente.
15. Sensori di livello per campioni e reagenti e verifica dei volumi.
16. Sistema di dispensazione separato per campioni e reagenti.
17. Possibilità di eseguire in automatico test di re-run se programmati.
18. Possibilità di eseguire test reflex a cascata in automatico in base a delle regole prestabilite dall'operatore.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari**Servizio Provveditorato ed Economato****S.S. 554 Bivio per Sestu - 09042 - Monserrato****Tel. 070/51096806 - Fax 070/51096520**

19. Esecuzione automatica del dosaggio dei fattori della coagulazione preferibilmente mediante la funzione del "parallelismo" e visualizzazione delle curve di confronto dello stesso.
20. Controllo di qualità integrato mediante carte di Levey-Jennings con possibilità di configurare regole di Westgard e gestire lotti diversi.
21. Gestione del controllo di qualità in automatico con programmazione per intervalli di tempo, di numero di test e/o a cambio flacone.
22. Possibilità di calibrazioni multiple e memorizzazione di differenti curve di calibrazione per test.
23. Assistenza remota con possibilità di condividere in tempo reale e in totale sicurezza, il desktop dello strumento con uno specialista esterno per l'attività di assistenza, prevenzione fermi macchina e formazione a distanza. (presentare documentazione tecnica).

Per i reagenti di routine sarà elemento di valutazione la possibilità di poter usufruire di un lotto di produzione per ciascun prodotto offerto che resti invariato nell'arco di almeno 1 anno, al fine di limitare gli sprechi dovuti alle calibrazioni (le ditte che possono soddisfare tale caratteristica dovranno allegare idonea documentazione).

A pena di esclusione, il sistema deve essere in grado di determinare i parametri di seguito elencati:

ESAME	NUMERO	METODIC A
TEMPO DI TROMBINA	300	Possibilmente Trombina bovina
APTT (possibilmente con silice colloidale)	30.000	Fosfolipidi sintetici
ATTIVITA' PROTROMBINICA	50.000	Tromboplastina Ricombinante Umana ISI Certificato
Dosaggio del F. II	200	Plasma carente
Dosaggio del F.V	200	Plasma carente
Dosaggio del F.VII	300	Plasma carente
Dosaggio del F.VIII	1.000	Plasma carente
Dosaggio del F.IX	500	Plasma Carente
Dosaggio del F. X	300	Plasma carente
Dosaggio del F. XI	500	Plasma Carente
Dosaggio del F.XII	500	Plasma carente
Dosaggio del F.XIII	100	Dosaggio IMMUNOLOGICO
ANTITROMBINA pronta all'uso	1.500	CROMOGENICO ANTI - X
D - DIMERO	2.000	Metodica IMMUNOLOGICO
LAC Screening	3.000	DRVVT
CONFERMA LAC	1.500	DRVVT
FIBRINOGENO CLAUSS	25.000	COAGULATIVO
APC - RESISTANCE - V LEIDEN	1.500	COAGULATIVO



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari

Servizio Provveditorato ed Economato

S.S. 554 Bivio per Sestu - 09042 - Monserrato

Tel. 070/51096806 - Fax 070/51096520



APC RESISTANCE	1.500		COAGULATIVO
vW Factor Antigene	500		IMMUNOLOGICO
vW Factor Attività	500		IMMUNOLOGICO
vWfactor RCo	500		IMMUNOLOGICO
PROTEINA C CROMOGENICA	1.000		CROMOGENICO
PROTEINA S LIBERA	1.000		IMMUNOLOGICO
OMOCISTEINA	1.500		IMMUNOLOGICO
ANTI FATTORE X° ATTIVATO	500		CROMOGENICO
HIT- Ab (PF4-H)	300		IMMUNOLOGICO
PLASMA PER CQI NORMALE	Secondo cadenza sedute		
PLASMA PER CQI PATOLOGICO	Secondo cadenza sedute		
PLASMA PER CONTROLLO DEI FATTORI	Secondo cadenza sedute		
PLASMA PER CONTROLLO DEL D-DIMERO (DUE LIVELLI: ALTO E BASSO)	Secondo cadenza sedute		
PLASMA PER CONTROLLO OMOCISTEINA	Secondo cadenza sedute		
PLASMA PER CONTROLLO DEL LAC	Secondo cadenza sedute		
PLASMA DI CONTROLLO (ALTO E BASSO) PER HIT	Secondo cadenza sedute		
PLASMA DI CONTROLLO (ALTO E BASSO) PER EPARINA	Secondo cadenza sedute		
Valutazione esterna di qualità per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale	Bi- trimestrale		
Controllo proficiency interlab per la valutazione dei parametri dell'emostasi (Pt,Ptt,Fbg, PC, PS, ATIII...)	Bi- trimestrale		

A integrazione dell'offerta, essendo necessaria l'effettuazione di test di conferma finalizzati a definire adeguatamente e standardizzare la ricerca del LA nelle valutazioni cliniche dei pazienti che pervengono all'osservazione, le ditte partecipanti in aggiunta al pannello anzi elencato, che è inscindibile pena l'esclusione, dovranno impegnarsi a integrare, anche con reagente non prodotto direttamente dalle stesse, ma idoneo allo scopo, a fornire **idoneo test di screening e conferma alla silice: test annui presumibilmente necessari circa 1500** (preferibilmente metodo coagulativo). Il costo della presente



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria Cagliari

Servizio Provveditorato ed Economato

S.S. 554 Bivio per Sestu - 09042 - Monserrato

Tel. 070/51096806 - Fax 070/51096520



integrazione dovrà essere indicata sia nell'offerta economica sia in quella senza prezzi, al fine di rendere agevole la valutazione che la Commissione di gara dovrà effettuare.

La fornitura deve essere completa di assistenza tecnica full risk; deve essere specificato il numero di interventi tecnici programmati per anno, e un numero illimitato di interventi su chiamata. Gli interventi urgenti su chiamata devono essere garantiti entro le 24 ore dalla chiamata, festivi esclusi e prefestivi compresi. Pertanto, la sede dell'assistenza tecnica deve essere preferibilmente nella città di Cagliari, o immediate vicinanze.

Le ditte partecipanti dovranno altresì, pena l'esclusione, indicare il programma addestrativo degli utilizzatori, sia tecnici che laureati, indicando la tipologia degli eventi addestrativi, la sede di svolgimento, la durata, il numero di operatori a cui sarà rivolto (minimo due tecnici e almeno un laureato).

La gara sarà esperita con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ex art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006, in base all'esame comparato degli elementi sotto riportati. A tal fine la Commissione avrà a disposizione 50 punti per la qualità e 50 punti per il prezzo.

Griglia di attribuzione del punteggio di qualità (**max. punti 50**):

Livello di automazione proposto	Da 0 a 5 punti
Caratteristiche tecniche delle unità di campionamento dei Reagenti e dei Campioni biologici da testare	Da 0 a 5 punti
Flessibilità organizzativa e operatività	Da 0 a 5 punti
Produttività oraria	Da 0 a 5 punti
Numero di test programmabile con differenti metodiche	Da 0 a 2 punti
Numero di campioni e di reagenti caricabili on board	Da 0 a 3 punti
Automatismo nel dosaggio dei campioni in funzione di quanto stabilito al punto 19	Da 0 a 5 punti
Caratteristiche metodologiche dei reagenti offerti	Da 0 a 5 punti
Per i reagenti: Confezionamento, stabilità on board, composizione, pronti all'uso, ecc.	Da 0 a 5 punti
Stabilità e durata delle curve di calibrazione	Da 0 a 7 punti
Sede dell'assistenza tecnica (distanza rispetto alla sede d'intervento, calendario manutenzioni programmate, controllo e monitoraggio telematico via internet o via modem, tempo medio d'intervento dopo la chiamata urgente, assistenza tramite help desk, ecc.)	Da 0 a 3 punti

Saranno esclusi dalla gara gli operatori economici che non raggiungono il punteggio minimo di punti 30/50 totali per la qualità.