



Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55, D.Lgs. 2006, n. 163, ai fini dell'aggiudicazione di una fornitura quinquennale in service per Chimica Clinica e proteine specifiche

CAPITOLATO TECNICO

Si richiede un service della durata di cinque anni per il "settore di Chimica Clinica" del Laboratorio con sede nel P.O. "Dulio Casula" di Monserrato, con caratteristiche adeguate a soddisfare l'esecuzione di esami richiesti in routine e in urgenza e che garantisca allo stesso tempo un sufficiente backup strumentale.

La fornitura, pena l'esclusione, dovrà essere in grado di garantire integralmente le specifiche tecniche che saranno di seguito meglio definite. Le ditte partecipanti dovranno proporre un sistema, nuovo in tutte le sue componenti e di recente introduzione sul mercato, che dovrà essere costituito da **due sistemi analitici** (da intendersi come moduli analitici o analizzatori, che di seguito e per brevità saranno chiamati "analizzatori") e da un sistema in grado di integrare sia fisicamente che funzionalmente gli stessi, talché si costruisca "*de facto*" un sistema unico a produttività analitica elevata capace di garantire la propria operatività su 24 ore, per 365 giorni/anno, sia in condizioni di routine, sia in situazioni di urgenza/emergenza, anche contemporaneamente. A tal fine il sistema nel suo complesso dovrà necessariamente possedere, **pena l'esclusione**, tutte le seguenti caratteristiche:

- a. Deve essere composto da modulo/i di carico e scarico dei campioni (questo dimensionato in modo da poter alloggiare contemporaneamente almeno **300 campioni**), da un sistema automatico di movimentazione dei campioni stessi e da **due analizzatori uguali**, sia per caratteristiche tecniche, sia per produttività ed operatività, che devono essere completamente automatici e ad accesso random.
- b. Deve essere in grado di utilizzare contemporaneamente provette primarie, anche diverse per tipologia (tipo vacutainer o simili) e dimensione (altezza e diametro), nonché, in altri casi, provette figlie o coppette o altro tipo di adattatore porta campione (comprese micro coppette per uso pediatrico).
- c. Deve essere in grado di garantire, sempre e in ogni circostanza, sia la possibilità di accesso prioritario delle urgenze sul richiesto modulo/i di carico centralizzato (senza che l'operatore debba interrompere un eventuale routine già in corso), sia la possibilità di poter inserire direttamente i campioni sugli analizzatori (accesso fronte macchina) in caso di indisponibilità del sistema di carico centralizzato o comunque per qualsivoglia contingenza operativa (es. situazioni di emergenza).
- d. Deve essere in grado di garantire una **cadenza analitica complessiva non inferiore a 4600 test/ora complessivi**, inclusi i test su modulo ISE.
- e. Deve essere in grado di eseguire, in contemporanea, con un TAT idoneo a soddisfare le migliori performances del servizio, anche durante i picchi di maggiore attività giornaliera, tutti i dosaggi richiesti anche su matrici biologiche diverse, quali siero, plasma, urine, Liquido Cefalo Rachidiano, ecc.
- f. Nel complesso (indipendentemente dalla configurazione e dalla produttività analitica) deve essere dotato di due moduli ISE, ognuno dei quali deve essere idoneo ad eseguire **almeno 350 test-ISE /ora**.
- g. Deve essere completo di tutti gli accessori (stampanti, deionizzatori d'acqua, gruppi di continuità) e software (workstation e middleware) utili e necessari al suo completo e regolare funzionamento. Le ditte offerenti dovranno valutare all'atto dell'offerta ogni possibile necessità relativa agli impianti idraulici, elettrici, informatici e di qualsivoglia altra natura, effettuando un **sopralluogo obbligatorio** nei locali in cui sarà ospitato, previo accordo con la direzione del Laboratorio.
- h. Deve essere in grado di effettuare, attraverso un lettore di codice a barre, il riconoscimento positivo dei campioni, dei reagenti e dei controlli (si precisa che il lettore di codice a barre deve essere capace di riconoscere diversi formati di stampa dei codici, oltre a 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).



- i. La manutenzione giornaliera deve essere gestita con il massimo livello di automazione e deve poter essere programmabile, talché siano necessarie esclusivamente da parte del personale del Laboratorio operazioni manuali ridotte al minimo e semplificate al massimo (della presente voce deve essere fornita **idonea descrizione particolareggiata**, in modo da consentire alla commissione che farà le valutazioni tecnico/qualitative di formulare un giudizio coerente con le reali caratteristiche possedute dal sistema offerto). Qualora necessario, previa richiesta della commissione, le ditte partecipanti dovranno consentire a loro totale onere la visione della strumentazione proposta.
- j. Deve essere gestito da un sistema gestionale (middleware) che consenta di effettuare in modo efficace e coerente con le attuali conoscenze scientifiche il controllo costante e continuo di ogni dato analitico ottenuto avvalendosi dell'implementazione di limiti di validità del dato, al di fuori dei quali il software dovrà prevedere imporre una serie di limiti gradualmente crescenti, fino a rendere obbligatorio l'intervento dell'operatore.
- k. Deve essere in grado di effettuare sia la **pre-diluizione** 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, l'eventuale reflex test automaticamente.
- l. Deve essere in grado di gestire il caricamento e/o la rimozione dei campioni in continuo, cioè senza interruzione dell'attività analitica.
- m. Deve essere provvisto di sensore per il riconoscimento del volume campione e della presenza di coagulo.
- n. Deve essere dotato di un adeguato numero di **"canali aperti"** (almeno dieci), talché sia contemplata la possibilità di implementare metodiche definite dall'operatore;
- o. Deve essere in grado di permettere la valutazione delle caratteristiche del campione relativamente alla possibilità che esso possa essere emolizzato, lipemico o itterico, senza che questo impatti in modo significativo sulla produttività del sistema e di conseguenza sul TAT.
- p. Deve essere provvisto di idoneo vano reagenti refrigerato, capace di ospitare un adeguato quantitativo di reattivo che garantisca performance operative compatibili con i carichi di lavoro del laboratorio, in relazione al volume settimanale e ai picchi giornalieri di attività, in modo da non creare ostacoli e/o inconvenienti che possano condizionare negativamente il TAT o imporre un impegno suppletivo degli operatori.
- q. Deve essere in grado di garantire la possibilità, se necessario, di alloggiare a bordo contemporaneamente più confezioni dello stesso reagente, anche se di differente lotto
- r. Deve essere essere provviste di idoneo sistema in grado di neutralizzare i fenomeni di carry-over (della presente voce deve essere **obbligatoriamente** fornita idonea descrizione del metodo o accorgimento utilizzato).
- s. Deve essere in grado di eseguire procedure di calibrazione, di tipo lineare e non, da effettuare anche durante l'iter analitico.
- t. Deve essere in grado 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.
- u. Deve essere in grado di eseguire lo start entro 1 (uno) minuto con macchina in standby;

Per ciascuno dei punti **elencati precedentemente (punti a-u)**, **deve essere fornita obbligatoriamente una dichiarazione che illustri adeguatamente (punto per punto) che l'apparecchiatura e nel suo complesso il sistema offerto, posseggono i requisiti richiesti.**



Le ditte che proporranno offerte dovranno obbligatoriamente presentare la predetta dichiarazione relativa alla strumentazione proposta, debitamente compilata, datata e firmata, che indichi il possesso di ciascuna delle voci anzidette (*punti a-u*), talché siano forniti alla commissione che valuterà le caratteristiche tecnico-qualitative dell'offerta, sufficienti elementi idonei di giudizio ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità. Inoltre, tale dichiarazione dovrà contenere obbligatoriamente le seguenti informazioni:

- 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.

In caso di mancanza di qualche dato, o di scarsa chiarezza della dichiarazione, la commissione di gara prima di escludere il concorrente chiede i chiarimenti e le integrazioni ritenute necessarie.

Al fine di consentire la valutazione dell'offerta dovranno essere **obbligatoriamente** allegati:

- Depliant degli strumenti e di tutte le apparecchiature che formano il sistema in lingua italiana.
- Manuale d'uso di tutte le apparecchiature che costituiscono il sistema in lingua italiana.

Il sistema nel suo complesso deve essere offerto completo di collegamento bi-direzionale (interfacciamento) al LIS del Laboratorio (Noema Life) senza che si generino ulteriori oneri per l'AOU di Cagliari.

CARATTERISTICHE RICHIESTE PER I REAGENTI

Reagenti devono essere pronti all'uso per almeno il 90 % dei parametri richiesti (escludendo dal calcolo i calibratori ed i controlli di qualità).

Devono essere facilmente stoccabili e in quantità tale da garantire le necessità annue indicate nel presente capitolato.

I controlli, i calibratori e le altre soluzioni ritenute necessarie per il corretto funzionamento delle macchine, dovranno essere in quantità adeguate all'operatività effettiva degli strumenti offerti ed in funzione delle sedute analitiche previste riportate nella tabella relativa al fabbisogno (tabella 1).

Pertanto, le ditte partecipanti dovranno impegnarsi con l'AOU, presentando obbligatoriamente 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.

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.

Pezzzatura adeguata alle necessità organizzative e operative del servizio.

Facilità di stoccaggio e quantitativi sufficienti a coprire le necessità annue o frazioni di esso.

Delle caratteristiche richieste per i reagenti dovrà essere fornita un'ideale dichiarazione che, per ciascuna delle sette voci sopra elencate, attesti la conformità dei prodotti offerti a quanto richiesto. Inoltre, per ciascun reagente dovrà essere **obbligatoriamente** presentata la "**scheda metodologica e applicativa**" tassativamente in lingua italiana e la relativa "**scheda di sicurezza**" conforme alle normative vigenti, anche questa in italiano. Nello specifico, per i plasmali liofilizzati di controllo le schede allegate dovranno anche indicare che questi siano stati sottoposti a test per HCV, HBV e HIV.

Inoltre, le ditte interessate alla fornitura dovranno offrire un idoneo quantitativo di calibratori, controlli, soluzioni di lavoro, e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei test, tenendo in considerazione le scelte organizzative del servizio e i carichi di lavoro che si determinano in funzione dei bisogni dell'Azienda.

L'offerta dovrà inoltre essere comprensiva di **assistenza tecnica full-risk** che dovrà includere gli interventi programmati

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti: Dott. Alberto Raimondi

Tel. 070.6092456
araimondi@aoucagliari.it
ser.provveditoratofarmacia@pec.aoucagliari.it

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



oltre alla possibilità di avere un numero di interventi straordinari illimitato, direttamente connessi alle necessità, che dovranno essere effettuati **entro le 24 ore dalla chiamata**. Le ditte partecipanti dovranno specificare la sede in cui è ubicata l'assistenza tecnica, i tempi di intervento dal momento della chiamata, il numero di interventi programmati per anno e la loro cadenza. I corsi di addestramento per gli utilizzatori dovranno essere compresi nell'offerta ed essere previsti per almeno quattro operatori corsi di livello avanzato e per il resto degli utilizzatori un addestramento nella sede del Laboratorio. L'offerta dovrà contemplare l'intero pannello richiesto, pena l'esclusione; pertanto questo non potrà essere scisso o proposto incompleto rispetto ai reagenti richiesti. La mancata allegazione dell'assistenza tecnica full-risk o la mancata indicazione degli interventi programmati o straordinari determinerà l'esclusione dell'offerta.

Di seguito sono indicati i reagenti nelle quantità annue presunte; contestualmente sono indicati il numero di referti/anno, nonché ai test necessari per il Controllo di Qualità Interno (CQI), che dovranno essere offerti su almeno due livelli e previsti su 365 giorni/anno (parametri eseguiti con frequenza giornaliera) e su 250 giorni/anno (parametri eseguiti 5 giorni/settimana).

Ogni azienda, in funzione delle caratteristiche tecniche della propria offerta e della stabilità della calibrazione sulla piattaforma proposta dovrà tenere nella debita considerazione il numero di test/anno necessari per la calibrazione dei singoli parametri analitici. Per "livello di back-up" deve intendersi su quanti sistemi il parametro è previsto contemporaneamente in linea e disponibile.

Tabella 1:

Test	Numero test refertabili/anno	Livello di back up (analizzatori su cui è alloggiata la metodica)	Frequenza di esecuzione (giorni/ settimana)	Replicati/giorno
Fosfatasi alcalina	30.000	2	7	2
GOT (AST)	92.000	2	7	2
GPT (ALT)	90.000	2	7	2
CPK	42.500	2	7	2
CPK – MB	15.500	2	7	2
Gamma GT	62.000	2	7	2
Pseudo-colinesterasi	73.500	2	7	2
Numero di dibucaina	2.000	1	7	1
Amilasi (S/P/U)	30.000	2	7	2
Lipasi	39.000	2	7	2
Bilirubina Totale	66.000	2	7	2
Bilirubina Diretta	52.000	2	7	2
LDH	52.000	2	7	2
Proteine totali	58.000	2	7	2
Proteine (Urina/Liquor)	5.000	2	7	2
Albumina	20.000	2	7	2
Uricemia (S/P/U)	46.000	2	7	2



Colesterolo Tot	46.000	2	7	2
Colesterolo HDL diretto	46.000	2	7	2
Trigliceridi	38.000	2	7	2
Colesterolo LDL	2.000	2	7	2
Alfa-1 Antitripsina	1.200	1	5	1
Alfa-1 Glicoproteina Acida	800	1	5	1
G6PDH quantitativo	13.000	2	7	2
Azotemia (S/P/U)	102.000	2	7	2
Glicemia	108.000	2	7	2
Creatininemia	127.000	2	7	2
Na (S/P/U)	80.000	2	7	2
K (S/P/U)	80.000	2	7	2
Ca (SP/U)	80.000	2	7	2
Cl (S/P/U)	80.000	2	7	2
Ammonio	6.000	2	7	2
Fosforo (S/P/U)	52.000	2	7	2
Magnesio (S/P/U)	39.500	2	7	2
Sideremia	52.000	2	7	2
Capacità Ferro legante	22.500	2	7	2
Aptoglobina	2.100	1	5	1
ASLO	5.500	1	5	1
Beta 2 Microglobulina	2.100	1	5	1
Ceruloplasmina	3.000	1	5	1
C3	10.500	1	5	1
C4	10.500	1	5	1
IgG	10.500	1	5	1
IgA	10.500	1	5	1
IgM	10.500	1	5	1
Microalbuminuria	10.000	2	7	2
PCR	11.200	2	7	2
Transferrina	21.000	2	7	2



Fattore Reumatoide	7.000	1	5	1
Totale esami/anno	1.865.900			

Informazioni aggiuntive da allegare obbligatoriamente:

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