

**SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI –
COAGULAZIONE PESCARA, PENNE E POPOLI.
LOTTO n°2**

E' richiesta la presentazione di un progetto tecnico dettagliato che descriva la soluzione operativa proposta tenendo presente che tra i requisiti minimi viene richiesta l'omogeneità qualitativa, tecnologica ed operativa dei sistemi offerti tra i presidi ospedalieri di Pescara, Penne, Popoli.

I reagenti devono essere in possesso del marchio CE e poter essere processati automaticamente sull'analizzatore offerto.

COAGULAZIONE laboratorio centrale Pescara

E' richiesta la presentazione di un progetto tecnico dettagliato che descriva la soluzione operativa proposta.

SPECIFICHE TECNICHE

Fornitura di 3 (TRE) analizzatori identici nuovi di fabbrica, ognuno con le seguenti caratteristiche:

1. Strumento per l'esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche;
2. Cadenza analitica di almeno 250 PT ora;
3. Inserimento campioni mediante rack;
4. Gestione prioritaria delle urgenze senza interruzione della routine in corso;
5. Regole reflex;
6. Parallelismo dei Fattori;
7. Caricamento continuo dei campioni;
8. Caricamento continuo dei reagenti;
9. Accesso random, batch, urgenze;
10. Identificazione positiva mediante barcode dei campioni e dei reagenti e calibratori
11. Predisposizione per il collegamento al LIS del laboratorio, PC, stampante;
12. Kit CE/IVD standard, comprensivi di controlli e calibratori oltre tutto il materiale di consumo occorrente per l'esecuzione e la refertazione dei test richiesti;
13. Assistenza tecnica e specialistica;

Coagulazione laboratori Penne, Popoli e laboratorio TAO Pescara

E' richiesta la presentazione di un progetto tecnico dettagliato che descriva la soluzione operativa proposta.

Fornitura di CINQUE (5) analizzatori nuovi di fabbrica identici (DI CUI UNA PER IL laboratorio per i test TAO di Pescara),:

n. due (2) per il laboratorio di Penne;

n. due (2) per il laboratorio di Popoli;

n. una (1) per il laboratorio TAO del PO di di Pescara

Numero CINQUE (5) strumenti con le seguenti caratteristiche

1. Strumento per la determinazione dei test coagulativi, cromogenici e immunologiche;
2. Cadenza analitica di almeno 100 PT ora;
3. Predisposizione per il collegamento al LIS del laboratorio, PC, stampante;
4. Gestione prioritaria delle urgenze senza interruzione della routine in corso;
5. Regole reflex;
6. Parallelismo dei Fattori;
7. Caricamento continuo dei campioni;
8. Caricamento continuo dei reagenti senza interruzione delle analisi in corso;
9. Accesso random, batch, urgenze;
10. Identificazione positiva mediante barcode dei campioni e dei reagenti e calibratori;
11. Kit CE/IVD standard, comprensivi di controlli e calibratori oltre tutto il materiale di consumo occorrente per l'esecuzione e la refertazione dei test richiesti;
12. Assistenza tecnica e specialistica;
13. Programma per la gestione TAO per Penne, Popoli e Pescara con predisposizione per l'integrazione al LIS del Laboratorio.

Carico di lavoro presunto annuo: Pescara

Riferimento	ANALITI FONDAMENTALI	N.ro test ANNO
1	PT	55.000
2	APTT con attivatore silice	67000
3	FIBRINOGENO	30000
4	ANTITROMBINA	19000
5	D DIMERO	21.000
6	PROTEINA S libera	2000
7	PROTEINA C	2000
8	LAC SCREENING	1500

9	LAC CONFERMA	1500
10	RESISTENZA ALLA PC ATTIVATA	700
11	FATTORE 2	100
12	FATTORE 5	100
13	FATTORE 7	100
14	FATTORE 8	100
15	FATTORE 9	100
16	FATTORE 10	100
17	FATTORE 11	100
18	Fattore Von Willebrand (Antigene)	200
19	Fattore Von Willebrand (Attività)	200
20	TEMPO DI TROMBINA	100
21	PLASMINOGENO	100
22	TEST PER I NUOVI FARMACI Anti-Xa	100
23	OMOCISTEINA	5000
24	TEST PER I NUOVI FARMACI Anti -II	100
25	ALFA 2 ANTIPLASMINA O EQUIVALENTE	200
	Totale Test	206.400

Carico di lavoro presunto annuo: Penne e Popoli

	Penne	Popoli
PT	20000	20000
APTT	16000	16000
FIBRINOGENO	4200	4200
ANTITROMBINA III	2500	2500
D-DIMERO	2500	2500
Totale Test	45200	45200

Carico di lavoro presunto annuo: laboratorio TAO del PO di Pescara

	Laboratorio TAO
PT	50.000
D-DIMERO	1.000

Totale Test**51.000**

Riferimento	CRITERI DI VALUTAZIONE	Punti max
	COAGULAZIONE	Fino a
1	Rispondenza e coerenza del sistema proposto nella realtà organizzativa del Laboratorio. Progetto tecnico presentato: valutazione della facilità di utilizzo ed anche della riduzione dei tempi di lavorazione (Pescara, Penne, Popoli). (relazione sul processo d'uso).	5
2	Caricamento che prevede l'alloggiamento di diverse tipologie di provette e cup campione senza l'ausilio di adattatori (Pescara, Penne, Popoli).	2
3	Monitoraggio continuo delle operazioni in corso (Pescara, Penne, Popoli).	2
5	Produttività oraria (test/ora) complessiva (Velocità di esecuzione) sul profilo dei 5 test (PT, APTT, Fib-Clauss, Antitrombina, D-Dimero) calcolati sulla media di 10 (dieci) campioni. (Pescara). <i>I punteggi verranno calcolati attribuendo il coefficiente più elevato (1) alla maggiore produttività oraria (test/ora) complessiva proposta, (calcolati sulla media di 10 (dieci) campioni che effettuano il PT, APTT, Fib-Clauss, Antitrombina, D-Dimero), e alle altre proposte, coefficienti inversamente proporzionali. Infine, i coefficienti ottenuti, saranno moltiplicati per il punteggio massimo previsto per il parametro.</i>	4
6	Produttività oraria (test/ora) complessiva (Velocità di esecuzione) sul profilo dei 5 test (PT, APTT, Fib-Clauss, Antitrombina, D-Dimero) calcolati sulla media di 10 (dieci) campioni. (Penne, Popoli). <i>I punteggi verranno calcolati attribuendo il coefficiente più elevato (1) alla maggiore produttività oraria (test/ora) complessiva proposta, (calcolati sulla media di 10 (dieci) campioni che effettuano il PT, APTT, Fib-Clauss, Antitrombina, D-Dimero), e alle altre proposte, coefficienti inversamente proporzionali. Infine, i coefficienti ottenuti, saranno moltiplicati per il punteggio massimo previsto per il parametro.</i>	3
7	Numero di Campioni a bordo. (Pescara) <i>I punteggi verranno calcolati attribuendo il coefficiente più elevato (1) allo strumento che riesce ad ospitare il numero più alto di campioni a bordo, e alle altre proposte, coefficienti direttamente proporzionali. Infine, i coefficienti ottenuti, saranno moltiplicati per il punteggio massimo previsto per il parametro.</i>	2
8	Possibilità di eseguire Re-Run automatico (Pescara, Penne, Popoli).	2
9	Gestione del controllo di qualità in automatico con regole configurabili (Pescara, Penne, Popoli).	3

10	Reagente per PT ricombinante (Pescara, Penne, Popoli).	4
11	Sicurezza dell'operatore garantita da sistema foratappi (Pescara, Penne, Popoli).	4
12	Visualizzazione delle curve di confronto del parallelismo e calcolo dei parametri statistici eseguiti direttamente da software (Pescara-TAO).	3
13	Vano reagenti refrigerato con n. posizioni disponibili (Pescara, Penne, Popoli). <i>I punteggi verranno calcolati attribuendo il coefficiente più elevato (1) allo strumento con il numero più alto di posizioni disponibili, e alle altre proposte, coefficienti direttamente proporzionali. Infine, i coefficienti ottenuti, saranno moltiplicati per il punteggio massimo previsto per il parametro.</i>	2
14	Servizio di Help Line telefonico e disponibilità di consulenza con specialisti dedicati (Pescara, Penne, Popoli).	5
15	Servizio di formazione ed istruzione con programma documentato al personale del laboratorio su metodiche ed attrezzature in oggetto (Pescara, Penne, Popoli).	4
16	L'applicativo TAO (software gestionale per la Terapia Anticoagulante Orale) deve permettere una facile ed agevole gestione di tutti i dati e di tutti i pazienti con architettura del sistema orientato alla decentralizzazione sul territorio. Deve garantire la massima sicurezza dei dati sensibili. Deve calcolare in tempo reale le dosi terapeutiche per singolo farmaco e per singolo paziente. Deve essere in grado di memorizzare più programmi terapeutici per ogni singolo paziente e per singolo farmaco. Possibilità di utilizzo di score emorragici e trombotici.	5
17	Possibilità di effettuare statistiche facilmente personalizzabili ed esportabili (Pescara, Penne, Popoli).	2
18	Tracciabilità semplice e completa del dato analitico. Descrivere in modo dettagliato ed allegare documentazione relativa (Pescara, Penne, Popoli).	4
19	Numero di lotti forniti in 1 anno per la strumentazione, riferiti ai test PT e PTT (Pescara, Penne, Popoli) (relazionare). <i>I punteggi verranno calcolati attribuendo il coefficiente più elevato (1) al numero annuo più basso di lotti forniti, e alle altre proposte, coefficienti inversamente proporzionali. Infine, i coefficienti ottenuti, saranno moltiplicati per il punteggio massimo previsto per il parametro.</i>	4
20	Stabilità media dei reagenti dopo ricostituzione 2-8°C per i test: PT, PTT, D Dimero, Antitrombina III, Fibrinogeno (Pescara, Penne, Popoli). <i>I punteggi verranno calcolati attribuendo il coefficiente più elevato (1) alla stabilità media dei reagenti per i test indicati più elevata, e alle altre proposte, coefficienti direttamente proporzionali. Infine, i coefficienti ottenuti, saranno moltiplicati per il punteggio massimo previsto per il parametro.</i>	4
21	Sistema in grado di limitare le interferenze di lettura dovute a emoglobina, lipidi ed	4

	emolisi (Pescara, Penne, Popoli) (descrivere il processo).	
22	Valutazione delle caratteristiche funzionali migliorative evidenziate e specificate nel progetto tecnico presentato rispetto a quanto richiesto nel presente lotto (Pescara, Penne, Popoli).	2
	TOTALE	70