

GARA SISTEMI ANALITICI PER EMOGASANALISI

SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

Procedura per l'affidamento della fornitura in service di Sistemi Analitici per Emogasanalisi e parametri biochimici per vari servizi

- A. OGGETTO:** fornitura di 17 sistemi analitici automatici, nuovi di fabbrica e di ultima generazione appena rilasciato in commercio, per la determinazione dei parametri emogasanalitici
- B. IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA: € 220.000,00**
- C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:** I sistemi offerti dovranno effettuare le determinazioni degli esami di seguito indicati da singola campionatura:

| PARAMETRI | Numero totale di test/anno al netto dei CQ |
|--|--|
| pH, pCO ₂ , pO ₂ , sO ₂ , tHB, HHb, COHb, O ₂ Hb, MetHb, Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glucosio, Lattato, Bil.Tot. | 67.000 |

Le aziende partecipanti dovranno offrire tutti i consumabili e/o reattivi e quant'altro necessario all'esecuzione degli esami richiesti comprensivi di calibrazioni controlli di qualità e cicli di lavaggio considerando le strumentazioni pronte per l'esecuzione delle analisi h24 per 365 giorni all'anno

Per ogni strumento offerto dovrà essere garantito (pena esclusione) un Controllo di Qualità interno in 3 sessioni giornaliere per 365 gg./anno su almeno due livelli per sessione.

D. REQUISITI TECNICI MINIMI (pena esclusione):

2

| Rif. | Descrizione | Finalità delle caratteristiche tecniche minime richieste |
|-------------|--|---|
| 1 | Strumentazione con tecnologia a cartuccia multitest (non monouso/monotest nè ibrido misto elettrodi e cartuccia). Per tecnologia a cartuccia si intende uno strumento che dispone esclusivamente di uno o più blocchi non ispezionabili contenenti tutto il necessario per l'esecuzione dei test (reattivi, sensori, scarichi dei rifiuti, controlli di qualità), aventi una stabilità limitata nel tempo. | Razionalizzazione gestione magazzini e strumenti |
| 2 | Determinazione di tutti i parametri richiesti con unico campionamento | Gestione ottimale del campione biologico |
| 3 | Strumentazione dotata di stampante incorporata e lettore bar code per l'inserimento dei dati paziente e operatore | Ottimizzazione flusso di lavoro anche nelle momentanee ed improvvise cadute della rete informatica |
| 4 | Strumentazione con minima manutenzione a carico dell'operatore | Razionalizzazione gestione strumenti |
| 5 | Esclusione automatica dei parametri che non abbiano superato il controllo di qualità | Riduzione errori analitici |
| 6 | Strumentazione dotata di adeguato gruppo di continuità o di batteria tampone che garantisca la continuità elettrica per almeno 20-30 minuti in caso di mancanza corrente elettrica. | Ottimizzazione flusso di lavoro anche nelle momentanee ed improvvise cadute della rete elettrica |
| 7 | Nessun utilizzo di bombole per la calibrazione dei gas | Razionalizzazione gestione magazzini e strumenti |
| 8 | Tutti gli Elettrodi devono essere interni ad una delle cartucce utilizzate: non saranno ammessi sistemi che prevedono sostituzioni del singolo elettrodo/sensore | Razionalizzazione gestione magazzini e strumenti |
| 9 | Campionamento da siringa e da capillare senza l'utilizzo di adattatori | Gestione ottimale del campione biologico |
| 10 | Predisposizione di interfacciamento di tutte le strumentazioni offerte al LIS del laboratorio con modalità bidirezionale comprensiva di ogni eventuale fornitura hardware. | |
| 11 | Servizio di assistenza tecnica garantito entro 24 ore solari dalla richiesta di intervento. | |
| 12 | Monitoraggio/Controllo remoto, in tempo reale dell'attività di ogni singolo analizzatore da una postazione di controllo, con possibilità di visione, validazione, abilitazione e disabilitazione dei parametri, eseguire calibrazione e controlli di qualità. (Il sistema dovrà comprendere sia l'hardware che il software necessario). | Gestione e controllo parametri strumentali da laboratorio centrale al fine di garantire il controllo della qualità del dato analitico |

3

E. CRITERI DI VALUTAZIONE

| PROGRESSIVO | CRITERI DI VALUTAZIONE | MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO | PUNTEGGIO |
|-------------|---|--|-----------|
| 1 | <i>Tempo di esecuzione analisi. Per tempo di analisi si intende il tempo impiegato dall'analizzatore per l'esecuzione del test/lavaggio/calibrazione: da pronto a pronto Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del criterio.</i> | PROPORZIONALE | 6 |
| 2 | <i>Volume di campione necessario per l'esecuzione del test profilo completo prelievo arterioso. Tenuto conto del volume morto presente in siringa e necessario alla esecuzione del test. Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del criterio.</i> | <i>Punteggio proporzionale con attribuzione di 6 punti allo strumento che utilizza la quantità minore di campione biologico.</i> | 6 |
| 3 | <i>Campionamento da siringa, capillare, provetta di raccolta aperta e cassetta/cuvetta senza l'utilizzo di adattatore Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del criterio.</i> | TABELLARE: Si 4 punti ; No 0 punti | 4 |
| 4 | <i>Possibilità di scambiare <u>tutti</u> i materiali di consumo a bordo ed in uso tra diversi analizzatori</i> | TABELLARE_ SI/NO | 5 |
| 5 | <i>Controllo di qualità interno. Il controllo di qualità interno offerto deve garantire al Laboratorio centrale di verificare la qualità dell'intero sistema analitico e, conseguentemente la qualità analitica dei risultati. Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del criterio. Il CQ deve:</i> | SOMMA DEI SINGOLI PUNTEGGI, ATTRIBUITI CON MODALITA' TABELLARE | 7 |
| | <i>- Rilevare e qualificare le non conformità con stampa e visualizzazione del CQ in tempo reale;</i> | SI: 4 punti No: 0 punti | |
| | <i>- Adottare azioni correttive mirate in maniera totalmente automatica;</i> | SI: 1 punti No: 0 punti | |
| | <i>- utilizzare soluzioni differenti da quelle di calibrazione presenti nella cartuccia reagenti;</i> | SI: 2 punti No: 0 punti | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| 6 | <i>Esecuzione QC senza sottrarre numericamente i test campioni, necessari alla esecuzione del QC, alla capacità nominale della cartuccia. Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del criterio.</i> | TABELLARE: SI/NO | 3 |
| 7 | <i>Software per l'ausilio interpretativo del dato emogasanalitico che riconosca i disturbi singoli e multipli Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del criterio.</i> | TABELLARE:SI/NO | 2 |
| 8 | <i>Stampa del grafico acido-base siggaard-andersen per campioni arteriosi Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del criterio.</i> | TABELLARE: SI/NO | 2 |
| 9 | <i>Strumento leggero e con dimensioni compatte per adattarsi al meglio alle diverse collocazioni nei reparti Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del criterio.</i> | <i>Punteggio proporzionale con attribuzione di 5 punti allo strumento dal peso minore escludendo i gruppi di continuità.</i> | 5 |
| 10 | <i>Misurazione diretta e non calcolata di:</i> | TABELLARE | 6 |
| | <i>Ematocrito</i> | <i>SI: 2 punti No: 0 punti</i> | |
| | <i>Emoglobina Fetale</i> | <i>Si: 2 punti No: 0 punti</i> | |
| | <i>Bilirubina Totale (con range di misura adulti, pediatrici e neonatali)</i> | <i>Si: 2 punti No: 0 punti</i> | |
| <i>Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del criterio.</i> | | | |
| 11 | <i>Misura dell'emoglobina con lisi del campione (stessa tecnologia del laboratorio)</i> | TABELLARE : SI / NO | 4 |
| | <i>Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del criterio.</i> | | |
| 12 | <i>Minor numero di cartucce o materiale offerto (reagenti, sensori, CQ, lavaggio, scarico, validatori per attivazione cartucce, attivatori o altro) per la messa in routine delle singole strumentazioni a pannello completo.</i> | TABELLARE | 7 |
| | <i>Verranno valutati i materiali presenti nell'offerta senza i prezzi (ad esclusione della carta stampante) Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del</i> | <i>Se 1 solo materiale: 7 punti</i> | |
| | | <i>Se 2 materiali: 5 punti</i> | |
| | | <i>Se tre materiali 2 punti</i> | |
| | <i>Se più di tre materiali 0 punti</i> | | |

| | <i>criterio.</i> | | |
|----|--|---|----|
| 13 | <p><i>Modalità di conservazione delle cartucce o altro materiale fino a data di scadenza: verranno presi in considerazione i seguenti materiali: cartucce reagenti, cartucce sensori, cartuccia CQ, validatori, attivatori necessari alla messa in routine dello strumento a pannello completo. Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del criterio.</i></p> | TABELLARE | 5 |
| | | <i>Tutte a temperatura ambiente: 5 punti</i> | |
| | | <i>Una a temperatura controllata*: 3 punti</i> | |
| | | <i>Maggiore di una a temperatura controllata*: 0 punti</i> | |
| | | <i>*Per temperatura controllata si intende il range 2-8 gradi C</i> | |
| 14 | <i>Numero di parametri derivati (non misurati)</i> | <i>Proporzionale</i> | 4 |
| | <i>Evidenziare pagine manuale operatore da dove rilevare l'informazione oggetto del criterio</i> | | |
| 15 | <i>Caratteristiche del sistema informatico per la gestione remota</i> | <i>Discrezionale</i> | 4 |
| 16 | <i>Valutazione della prova pratica in riferimento ai seguenti aspetti:</i> | <i>Discrezionale, DI CUI:</i> | 4 |
| | <i>Semplicità di installazione ed attivazione cartuccia</i> | 1 | |
| | <i>Sicurezza operatore durante esecuzione del test</i> | 1 | |
| | <i>Semplicità e velocità esecuzione campione</i> | 1 | |
| | <i>Ergonomia e semplicità di utilizzo</i> | 1 | |
| 17 | <i>Piano di formazione degli utilizzatori</i> | <i>Discrezionale</i> | 3 |
| 18 | <i>Servizio di assistenza tecnica</i> | <i>Discrezionale</i> | 1 |
| 19 | <i>Possibilità di fornire cartucce di pezzatura differente in base ai reali consumi delle differenti UU.OO all'interno delle quali sono allocati gli strumenti dedotti dalla Tab E</i> | <i>Discrezionale</i> | 2 |
| | | | 80 |

F. Elenco strumenti e carico di lavoro presunto annuo valutato sullo storico della precedente fornitura:

| PRESIDIO | UNITA' OPERATIVA | NUMERO STRUMENTI | NUMERO DETERMINAZIONI/ANNO |
|----------|----------------------------|------------------|----------------------------|
| Pescara | Laboratorio Analisi | 1 | 4500 |
| Pescara | Anestesia e Rianimazione | 1 | 7.000 |
| Pescara | Pronto Soccorso | 2 | 12.000 |
| Pescara | Sala Operatoria | 1 | 3.500 |
| Pescara | Dialisi | 1 | 2.500 |
| Pescara | Pneumologia | 1 | 3.600 |
| Pescara | UTIC | 1 | 1.000 |
| Pescara | Neonatologia | 1 | 10.500 |
| Pescara | Nido | 1 | 3.300 |
| Pescara | Geriatria | 1 | 3.500 |
| Pescara | Malattie Infettive / COVID | 1 | 3.000 |
| Scafa | D.S.B. Ambulatorio FPR | 1 | 1.000 |
| Popoli | Anestesia e Rianimazione | 1 | 3.100 |
| Popoli | Pronto Soccorso | 1 | 2.500 |
| Penne | Medicina/Geriatria | 1 | 2.500 |
| Penne | Pronto Soccorso | 1 | 3.500 |
| | TOTALE | 17 | test anno n° 67.000 |