

CAPITOLATO TECNICO

Le disposizioni contenute nel presente capitolato riguardano la fornitura di sistemi diagnostici per l'esecuzione di esami di Chimica Clinica, Proteine specifiche e Immunometria per i PP.OO. di Pescara, Penne e Popoli e la fornitura di una Preanalitica.

La presente gara è suddivisa in due lotti chiamati:

LOTTO 1: Area Siero Preanalitica e Immunometria

LOTTO 2: Area Siero Sistema Analitico Chimica Clinica e Proteine Specifiche

Obiettivi Generali

La presente gara ha per oggetto la fornitura di un servizio comprendente strumentazioni, reattivi, materiale di consumo e assistenza tecnica, con collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio, in virtù delle seguenti motivazioni:

- a. Indisponibilità di una gran parte dell'area del Laboratorio del P.O. della sede Hub di Pescara, vedi pianta allegata (*Allegato 1*);
- b. Contenere al massimo gli ingombri strumentali data l'esiguità degli spazi a disposizione;
- c. Razionalizzazione della gestione delle risorse umane;
- d. Consolidamento strumentale;
- e. Massima riduzione del numero degli strumenti;
- f. Consolidamento routine ed urgenze per ottimizzare l'utilizzo degli spazi a disposizione;
- g. Univoca refertazione dei valori di riferimento;
- h. Univoca valutazione della VEQ;
- i. Univoca utilizzazione delle tecnologie analitiche;
- j. Univoca utilizzazione di analiti e di valori di riferimento nella emergenza urgenza (Troponine, Bnp o Pro Bnp);
- k. Univoca formazione ed addestramento strumentale del personale TSLB e Dirigente;
- l. Standardizzazione dei metodi.

La ditta aggiudicatrice dovrà fornire per tutta la durata del contratto:

- ✓ La manutenzione programmata e straordinaria *full-risk* sulle 24 ore nei giorni feriali e prefestivi;
- ✓ Reagenti, calibranti, controlli, materiale d'uso necessario al corretto utilizzo del sistema;
- ✓ Apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie.

Lotto 1

1. Area Siero Preanalitica e Immunometria Sistema composto da:

- a) N. 1 preanalitica
- b) N. 2 strumenti per il P.O. Pescara
- c) N. 2 strumenti per il P.O. Penne
- d) N. 2 strumenti per il P.O. di Popoli

2. Requisiti minimi Preanalitica, pena esclusione:

- Sistema front-end nuovo non ricondizionato e di ultima generazione ed attualmente in produzione in grado di gestire tutte le matrici biologiche in tubi da 13 e 16 mm di diametro e con una altezza di 75 o 100 mm;
- Carico simultaneo di provette di diverse dimensioni senza la necessità di pre-sorting manuale;
- Collegamento bidirezionale al LIS con funzionalità di check-in e verifica di conformità tramite lettura del codice a barre della provetta;
- Stappatura selettiva;
- Aliquotazione con puntali monouso;
- Smistamento in rack;
- Rimappatura di fine processo per la ricerca di campioni archiviati in stoccaggio;
- Produttività almeno di 900 provette ora;
- Dotazione di adeguato gruppo di continuità;
- Fornitura di manuali d'uso dello strumento sia in formato cartaceo che digitale.

3. Requisiti minimi sistema analitico immunometria, pena esclusione:

- Strumentazione nuova, non ricondizionata e di ultima generazione, completamente automatica, ad accesso random, che preveda il riconoscimento positivo dei campioni, assicurandone caricamento e programmazione in continuo, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale esecuzione di tutti i test richiesti. E' richiesta obbligatoriamente la tecnologia in chemiluminescenza o in elettrochemiluminescenza per tutti i test in considerazione della elevata sensibilità, della completa automazione e della velocità di esecuzione.
- Caricamento prioritario delle urgenze.
- L'offerta deve essere composta, per ciascun presidio, da due sistemi analitici o analizzatori, identici fra loro, indipendenti l'uno dall'altro, ognuno dotato di un proprio sistema di carico.
- Ogni sistema analitico offerto può essere composto da più moduli analitici che devono comunque essere identici, completamente automatici, ad accesso random, deve prevedere al riconoscimento dei campioni assicurandone il caricamento e la programmazione in continuo.
- I sistemi analitici e gli analizzatori proposti devono assicurare la dispensazione diretta dei reagenti e dei campioni tramite puntali o aghi forniti di sensori di livello, di sistemi di allarme in grado di segnalare errori di aspirazione, presenza di coaguli, di bolle di aria.
- Produttività minima richiesta per ognuno dei due sistemi o analizzatori:
 - **P.O. Hub di Pescara** di 300 test/ora;
 - **Per i due P.O. Spoke di Penne e di Popoli** di 80 test/ora.

- Presenza in linea di differenti metodiche richieste, caricate ed utilizzabili contemporaneamente su ognuno dei due sistemi analitici o analizzatori:
 - **P.O. Hub di Pescara** presenza in linea di 40 differenti metodiche;
 - **P.O. Spoke di Penne e Popoli** presenza in linea di 20 differenti metodiche.
- Fornitura di tutto il materiale necessario all'esecuzione dei test richiesti: calibratori, controlli, consumabili, reagenti.
Il numero delle determinazioni indicate in tabella (Tab. 1) sono comprensive dei test per i controlli di qualità interni ed esterni e calibrazioni. Le sedute analitiche sono giornaliere.
- La manutenzione programmata e straordinaria *full-risk* nelle 24 ore nei giorni feriali e prefestivi.
- **Copertura al 100% degli analiti richiesti** sia per il laboratorio Hub di Pescara che per i P.O. Spoke di Penne e Popoli.

4. Requisiti a punteggio:

- Preanalitica, totale 20 punti
- Sistema Analitico Immunometria, totale 50 punti

Obbligatoriamente rispondere per ogni Lotto con una "relazione di valutazione" firmata dal legale rappresentante in riferimento alle descrizioni dei requisiti soggetti a valutazione, specificando per ogni voce di punteggio (riferimento) le caratteristiche offerte secondo lo schema sotto riportato:

Lotto 1 Preanalitica e Sistema Analitico composto da n.6 analizzatori

n° di riferimento del requisito soggetto a valutazione (copiare dal capitolato)	Descrizione del requisito soggetto a valutazione (copiare dal capitolato)	Breve "relazione di valutazione" in risposta al requisito soggetto a valutazione
---	---	--

5. Criteri di valutazione:

Rif.	P.O. Pescara	Valutazione Punteggio
1	Preanalitica: efficienza della soluzione di automazione front-end valutata attraverso il rapporto tra la produttività oraria del sistema (tubi/ora) e la superficie occupata dallo stesso (in mq, ottenuta con il calcolo lunghezza x profondità, escluso accessori) al fine di un razionale utilizzo degli esigui spazi a disposizione. Sarà premiata la soluzione che presenta la maggior produttività ottenuta occupando la minor superficie (lunghezza x profondità). <i>Relazionare.</i>	Max punti 5
2	Preanalitica: numero di rack di terze parti caricabili sul sistema (fornire catalogo sia in formato cartaceo che digitale, da cui si rileva l'esatto numero dei rack) al fine di poter accelerare il lavoro di tutte le differenti UOC afferenti alla accettazione comune. Sarà premiata la soluzione che presenta il numero di rack maggiore. <i>Relazionare.</i>	Max punti 5

3	Preanalitica: misurazione dell'altezza (livello) di siero presente nelle provette in qualunque condizione, anche con diverse etichette applicate una sull'altra e gestione dell'informazione sia in fase di sorting che di aliquotazione, al fine di gestire al meglio i campioni scarsi ed evitare successivi rifiuti di provette da parte degli strumenti analitici. <i>Relazionare</i> con particolare attenzione alla dinamicità della funzione.	Max punti 5	
4	Preanalitica: caratteristiche del modulo di aliquotazione per rilevazioni coaguli, volume minimo aliquotabile, volume morto. Sarà premiata la soluzione che permetta di operare in automazione con i volumi minimi e morti più bassi. <i>Relazionare</i> .	Max punti 5	
SISTEMA ANALITICO IMMUNOMETRIA - Composto da n.6 analizzatori			
5	Indicare la produttività valutata attraverso il rapporto tra la produttività oraria dei due sistemi o analizzatori (test ora globali) e la superficie occupata dagli stessi (in mq ottenuta dal calcolo della lunghezza per la profondità del sistema analitico o dell'analizzatore <u>escluso accessori</u>) al fine di utilizzare al meglio gli scarsi spazi a disposizione.	Max punti 15	
6	Modalità di calibrazione multi punto	Si	4
		No	0
7	Utilizzo puntali monouso sui sistemi analitici o analizzatori al fine di annullare eventuale inquinamento o carry over	Si	3
		No	0
8	Esecuzione di rerun e/o test aggiuntivi, reflex o no, senza necessità di ritransito della provetta primaria sul modulo analitico al fine di abbreviare i tempi di esecuzione	Si	4
		No	0
9	Aliquotazione del campione per i test richiesti in modo da poter utilizzare la provetta su altre linee analitiche senza aver bisogno di recuperarla per eseguire eventuali rerun o test reflex	Si	4
		No	0
10	Comparto reagenti refrigerato (2-10 °C) al fine di permettere una lunga permanenza dei reagenti a bordo	Si	2
		No	0
11	Back-up interno per le soluzioni ausiliarie (soluzioni tampone, lavaggio ed altro) al fine di ridurre i tempi di intervento del personale TSLB	Si	2
		No	0
12	Assenza di utilizzo di acqua deionizzata e conseguentemente di attacco idrico per il corretto funzionamento del sistema o dell'analizzatore al fine di ridurre al massimo interventi tecnici ed occupazione degli spazi	Si	4
		No	0
13	Scarico automatico in contenitore a norma per lo smaltimento delle cartucce reagenti e delle cuvette di reazione per l'analisi dei campioni biologici al fine di garantire una maggior sicurezza del personale ed una riduzione del suo impegno lavorativo	Si	4
		No	0
14	Carico dei reagenti senza interruzione del flusso di lavoro dell'intero sistema interessato al fine di limitare il fermo macchina e ridurre o tenere costante il TAT in tutte le situazioni	Si	4
		No	0
15	Troponina ad alta sensibilità (cut-off con cv<= al 10%)	Si	4
		No	0

TOTALE punti 70

6. Numero Test Annuali Presunti di Immunometria

Tab. 1					
P.O. Pescara			PP.OO. Penne - Popoli		
	Descrizione	Test Anno		Descrizione	Test Anno
1	Ab Anti Tireoglobuline	10.000	1	Alfafetoproteine (AFP)	2.000
2	Ab Anti Tireoperossidasi	10.000	2	Beta HCG	1.000
3	Alfafetoproteine (AFP)	7.000	3	CA 125	1.200
4	Beta HCG	5.000	4	CA 15-3	1.500
5	CA 125	4.500	5	CA 19-9	2.000
6	CA 15-3	5.000	6	CEA	4.000
7	CA 19-9	7.000	7	CK-MB	6.000
8	CEA	12.000	8	Ferritina	10.000
9	CK-MB	25.000	9	Folati	2.000
10	Cortisolo	3.000	10	FT3	6.000
11	Ferritina	32.000	11	FT4	8.000
12	Folati	10.000	12	Mioglobina	4.000
13	FSH	5.000	13	Peptidi Natriuretici	4.000
14	FT3	35.000	14	PSA Libero	3.000
15	FT4	40.000	15	PSA Totale	6.000
16	LH	4.000	16	Troponina I o T	6.000
17	Mioglobina	8.000	17	TSH	12.000
18	Paratormone	13.000	18	Vitamina B12	2.000
19	Peptidi Natriuretici	13.000	19	Vitamina D	5.000
20	Progesterone	2.000	Totale 85.700		
21	Prolattina	5.000			
22	PSA Libero	16.000			
23	PSA Totale	25.000			
24	Testosterone Totale	3.000			
25	Troponina I o T	26.000			
26	TSH	55.000			
27	Vitamina B12	10.000			
28	Vitamina D	36.500			
Totale		427.000			

Le quantità indicate, vincolanti ai fini della gara e dell'aggiudicazione, devono considerarsi presunte, in quanto dipendenti da potenziali variabili cliniche ed epidemiologiche, nonché da eventuali incrementi dovuti a cause contingenti e quindi non esattamente quantificabili. Per tali motivi i quantitativi indicati

potranno variare con una tolleranza del +/- 20% senza che i termini economici della fornitura possano variare.

Lotto 2

Area Siero Sistema Analitico Chimica Clinica e Proteine Specifiche

7. Requisiti minimi Sistema Analitico Chimica Clinica e Proteine Specifiche, pena esclusione:

- Numero due sistemi od analizzatori per ciascuno dei laboratori:
 - Hub del P.O. di Pescara
 - Spoke dei PP.OO. di Penne e Popoli;
- Strumentazione nuova, **non ricondizionata**;
- Caricamento prioritario delle urgenze;
- Esecuzione di test in fotometria, turbidimetria o nefelometria, potenziometria indiretta;
- Per ciascun presidio l'offerta deve essere composta da due sistemi analitici o analizzatori identici fra loro, indipendenti l'uno dall'altro, ognuno dotato di un proprio sistema di carico;
- Ogni sistema analitico offerto può essere composto da più moduli analitici che devono comunque essere identici, completamente automatici, ad accesso random, devono prevedere il riconoscimento dei campioni assicurandone il caricamento e la programmazione in continuo;
- Produttività minima complessiva richiesta:
 - **P.O. Hub di Pescara** e per ciascuno dei due sistemi analitici od analizzatori offerti, di almeno 1500 test/ora escluso ISE;
 - **P.O. Spoke di Penne e Popoli** per ciascuno dei due analizzatori offerti identici tra loro, di almeno 300 test/ora escluso ISE;
- Gli analizzatori o i sistemi analitici proposti devono assicurare la dispensazione diretta dei reagenti e dei campioni tramite puntali o aghi forniti di sensori di livello, di sistemi di allarme in grado di segnalare errori di aspirazione, presenza di coaguli e bolle di aria;
- Rerun automatico per risultati fuori range, con possibilità di prediluizione, post diluizione, post concentrazione dei campioni con regole configurabili dall'utilizzatore;
- Presenza in linea di differenti metodiche, escluso ISE, caricate ed usabili contemporaneamente, su ogni sistema analitico o strumento offerto:
 - **P.O. Hub di Pescara** di almeno 50 metodiche;
 - **P.O. Spoke di Penne e Popoli** di almeno 45 metodiche
- Analizzatori aperti a metodiche di fornitori terzi;
- Gestione dei controlli di qualità in tempo reale;
- Fornitura di tutto il materiale necessario all'esecuzione dei test richiesti: calibratori, controlli, consumabili, reagenti.

Il numero delle determinazioni indicate in tabella (Tab.2) sono comprensive dei test per i controlli di qualità interni ed esterni. Le sedute analitiche sono giornaliere;

- **Per il laboratorio Hub di Pescara si richiede la copertura del 90% degli analiti richiesti;**
- **Per i presidi Spoke di Penne e Popoli si richiede la copertura al 100% degli analiti richiesti.**

8. Requisiti a punteggio Sistema Analitico Chimica Clinica, Proteine Specifiche, ISE totale 70 punti:

Obbligatoriamente rispondere per ogni Lotto con una “relazione di valutazione” firmata dal legale rappresentante in riferimento alle descrizioni dei requisiti soggetti a valutazione, specificando per ogni voce di punteggio (riferimento) le caratteristiche offerte secondo lo schema sotto riportato.

Lotto 2 Sistema Analitico Chimica Clinica, Proteine Specifiche, ISE

n° di riferimento del requisito soggetto a valutazione (copiare dal capitolato)	Descrizione del requisito soggetto a valutazione (copiare dal capitolato)	Breve “relazione di valutazione” in risposta al requisito soggetto a valutazione
--	--	---

CRITERI DI VALUTAZIONE			
Rif.	Analitico Chimica Clinica, Proteine Specifiche, ISE PP.OO. Pescara Penne Popoli	Valutazione Punteggio	
1	Produttività valutata attraverso il rapporto tra la produttività oraria dei due sistemi od analizzatori (test ora globali escluso ISE) e la superficie occupata dagli stessi (mq ottenuta dal calcolo della lunghezza per profondità del sistema analitico o dell’analizzatore escluso accessori) al fine di utilizzare al meglio gli scarsi spazi a disposizione.	Max punti 10	
2	Numero di metodiche in linea caricabili ed utilizzabili contemporaneamente escluso ISE, oltre quelle richieste nei requisiti di minima.	Max punti 15	
3	Numero dei reagenti pronti all’uso al fine di diminuire l’impegno del personale TSLB.	Max punti 15	
4	Interscambiabilità dei reagenti <u>su tutti i sistemi offerti tra Hub e Spoke</u> al fine di ottimizzare il magazzino e gli ordini	Si	5
		No	0
5	Comparto reagenti refrigerato 2-10 gradi al fine di permettere una lunga permanenza dei reagenti a bordo dell’analizzatore	Si	4
		No	0
6	Possibilità di interventi di manutenzione da parte del personale senza necessità di utilizzo di attrezzi al fine di ridurre i tempi e di semplificarne l’esecuzione	Si	5
		No	0
7	Caricamento in continuo di reagenti e campioni senza alcun fermo strumentale al fine di non interrompere i flussi di lavoro	Si	4
		No	0
8	Controllo degli analizzatori e ripristino del software da remoto al fine di ridurre i fermi macchina e programmare al meglio la manutenzione ordinaria	Si	4
		No	0
9	Download automatico da remoto di metodiche ed aggiornamenti software al fine di una razionalizzazione degli interventi	Si	4
		No	0
10	Possibilità di visualizzare graficamente le reazioni dei test, dei calibratori, e dei controlli in tempo reale al fine di migliorare la gestione strumentale	Si	4
		No	0

TOTALE punti 70

9. Numero Test Annuali Presunti di Chimica Clinica e Proteine Specifiche

Tab. 2					
P.O. Pescara			PP.OO. Penne - Popoli		
	Descrizione	Test Anno		Descrizione	Test Anno
1	Acidi Biliari	400	1	Albumina	5.000
2	Albumina	6.000	2	Microalbuminuria	1.500
3	Microalbuminuria	9.000	3	Amilasi	14.000
4	Alfa1 Antitripsina	1.000	4	Azotemia	35.000
5	Alfa1 Glicoproteina Acida	4.500	5	Bilirubina Diretta	25.000
6	Amilasi	56.000	6	Bilirubina Totale	25.000
7	Ammonio	2.500	7	Ammonio	500
8	Azotemia	180.000	8	C3c	500
9	Indici Metabolismo Osseo (CTX o simili)	400	9	C4	500
10	Bilirubina Diretta	83.000	10	Calcio	23.000
11	Bilirubina Totale	83.000	11	Cloro	12.000
12	C3c	3.000	12	Colesterolo Hdl	14.000
13	C4	3.000	13	Colesterolo Ldl	4.500
14	Calcio	145.000	14	Colesterolo Totale	20.000
15	Cloro	36.000	15	Colinesterasi	11.000
16	Colesterolo Hdl	65.000	16	Cpk	14.000
17	Colesterolo Ldl	20.000	17	Creatinina Enzimatica	46.000
18	Colesterolo Totale	85.000	18	Digossina	500
19	Colinesterasi	42.000	19	Fattore Reumatoide	1.300
20	Cpk	68.000	20	Ferro - Sideremia	10.000
21	Creatinina Enzimatica	220.000	21	Fosfatasi Alcalina	14.000
22	Digossina	1.000	22	Fosforo	7.000
23	Fattore Reumatoide	8.000	23	Gamma Gt	21.000
24	Ferro - Sideremia	60.000	24	Glicemia Hk	45.000
25	Fosfatasi Alcalina	90.000	25	Lattico Deidrogenasi - Ldh	3.000
26	Fosforo	35.000	26	Lipasi	1.000
27	G6pdh	700	27	Magnesio	2.000
28	Gamma Gt	120.000	28	PcrHs	11.000
29	Glicemia Hk	220.500	29	Potassio	35.000
30	Lattico Deidrogenasi - Ldh	73.000	30	Proteine Totali	21.000
31	Lipasi	2.500	31	Proteinuria	1.500
32	Magnesio	15.000	32	Sodio	35.000
33	PcrHs	77.000	33	Tas	3.000
34	Potassio	175.000	34	Transaminasi (Got/Ast)	35.000
35	Proteine Totali	155.000	35	Transaminasi (Gpt/Alt)	35.000
36	Proteinuria	4.000	36	Transferrina	5.000
37	Sodio	175.000	37	Trigliceridi	19.500
38	Tas	10.000	38	Uricemia - Urato	20.000
39	Transaminasi (Got/Ast)	190.000	39	Anfetamine	1.000

40	Transaminasi (Gpt/Alt)	190.000	40	Cannabinoidi	1.000
41	Transferrina	13.000	41	Cocaina	1.000
42	Trigliceridi	80.000	42	Etanolo	1.000
43	Uricemia - Urato	115.000	43	Metadone	1.000
44	Recettori Solubili Della Trf	1.500	44	Oppiacei	1.000
45	Anfetamine	1.000	Totale		583.300
46	Cannabinoidi	1.000			
47	Cocaina	1.000			
48	Etanolo	1.000			
49	Metadone	1.000			
50	Oppiacei	1.000			
Totale		2.930.000			

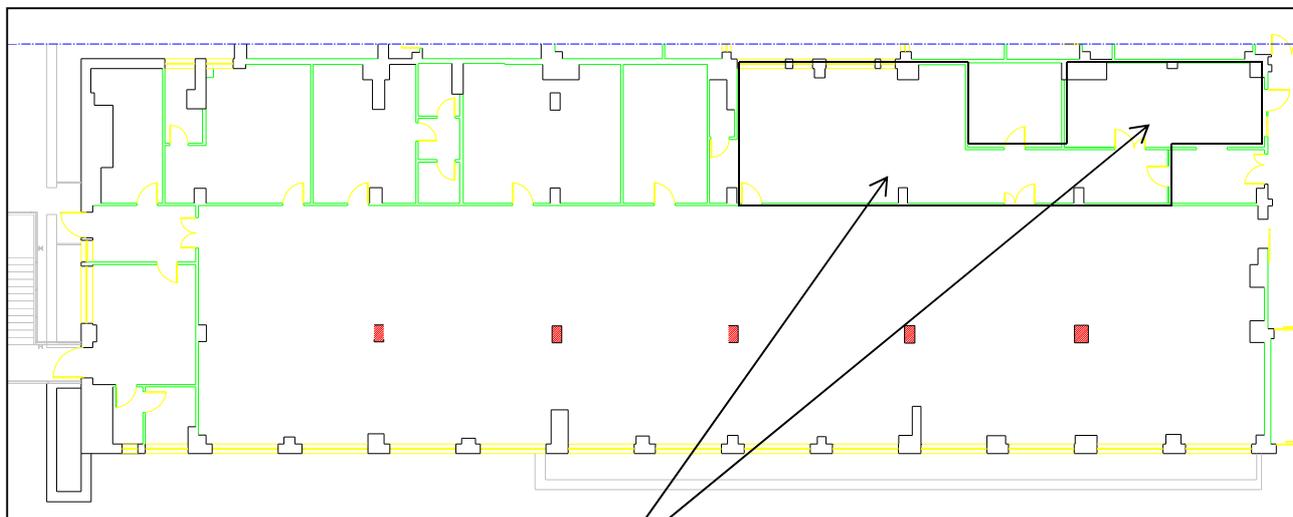
Le quantità indicate, vincolanti ai fini della gara e dell'aggiudicazione, devono considerarsi presunte, in quanto dipendenti da potenziali variabili cliniche ed epidemiologiche, nonché da eventuali incrementi dovuti a cause contingenti e quindi non esattamente quantificabili. Per tali motivi i quantitativi indicati potranno variare con una tolleranza del +/- 20% senza che i termini economici della fornitura possano variare.

10. Importo in base d'asta della procedura concorsuale

Le basi d'asta sono state determinate sulla base dei prezzi rilevati in riferimento alle recenti aggiudicazioni a livello nazionale:

- Lotto 1: **Area Siero Preanalitica ed Immunometria: € 1.281.750**
- Lotto 2: **Area Siero Sistema Analitico Chimica Clinica e Proteine Specifiche: € 1.229.655**

Allegato 1



L'area interessata è indicata dalle frecce, delimitata dalle linee e corrisponde a quella attualmente occupata dal settore Urgenze della UOC Laboratorio Analisi Cliniche del P.O. Hub di Pescara.

