

## **CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI UN SERVICE PER SISTEMI EMOCROMOCITOMETRICI**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di un sistema diagnostico automatico completo per l'approfondimento delle popolazioni leucocitarie, in grado di eseguire l'esame emocromocitometrico completo di formula leucocitaria, la determinazione dei reticolociti e delle componenti dei liquidi biologici per i presidi ospedalieri di La Spezia e Sarzana.

**Durata della fornitura** : 1 anno.

La fornitura prevede:

- Strumentazione di ultima generazione, anche ricondizionata, di non oltre 4 anni, idonea all'uso previsto nel presente capitolato e dotata dei requisiti indispensabili indicati negli allegati, compreso quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza della strumentazione anche in relazione alla tecnologia proposta;
- Fornitura di gruppo di continuità (UPS) per tutti gli strumenti;
- Consegna al piano ed installazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli eventuali adeguamenti strutturali necessari (obbligo di sopralluogo da parte delle aziende partecipanti);
- Fornitura di tutto quanto necessario per il periodo di tempo occorrente all'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature;
- Collegamento al LIS bidirezionale;
- Servizio di assistenza tecnica effettuato conforme a quanto richiesto dal capitolato;
- Manutenzione preventiva e correttiva;
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti;
- Corsi di formazione iniziali ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;
- Supporto scientifico e metodologico;
- Eventuale trasferimento gratuito e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni nei Laboratori.

La produttività oraria degli strumenti deve essere in grado di processare carichi giornalieri max di circa 900 emocromi/die per La Spezia e circa 100 emocromi/die per Sarzana. Gli strumenti per La Spezia devono avere una produttività oraria minima di 100 test/h ciascuno.

Ogni sistema ematologico deve essere composto da almeno 2 strumenti uguali che utilizzano gli stessi reattivi.

Il sistema dovrà essere gestito da un software esperto per la validazione dei campioni ematologici e per l'archiviazione di tutti i dati numerici e grafici del paziente.

Il sistema dovrà garantire l'esecuzione del carico di lavoro indicato mantenendo l'attuale tempistica; prevedere un piano relativo alla continuità operativa dell'attività analitica e una soluzione che consenta, in caso di blocco informatico del LIS, di eseguire gli esami, tramite lettura del barcode, rilasciando tutti i risultati al LIS dopo il suo ripristino.

## CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA PENA ESCLUSIONE

N.	DESCRIZIONE
1	Strumentazione in grado di eseguire analisi emocromocitometrica completa di formula leucocitaria ad almeno 5 popolazioni, e il conteggio di eritroblasti e reticolociti, che sono requisiti essenziali per l'esame emocromocitometrico completo
2	Cadenza analitica oraria $\geq 100$ test l'ora per La Spezia
3	Campionamento da provetta primaria chiusa con tappo perforabile
4	Possibilità di utilizzo degli strumenti offerti 24 ore su 24
5	Possibilità di campionamento manuale da provetta tappo chiuso/tappo aperto
6	Comparazione tra dati misurati e calcolati con segnale di allarme in caso di incongruenza
7	Il sistema deve prevedere un modulo per la colorazione dei vetrini ematologici per ogni laboratorio
8	Assistenza tecnica "full Risk" con intervento in loco entro 8 ore lavorative. Help desk telefonico H 24 e teleassistenza 7 giorni su 7
9	Fornitura di tutti i consumabili, reagenti e calibratori necessari per il carico di lavoro sopra riportato. I numeri indicati sono riferiti a test refertati e non tengono conto di calibrazioni ed eventuali ripetizioni che dipendono dalle caratteristiche del sistema offerto, di cui la ditta offerente dovrà tenere conto in sede di offerta di consumabili e reagenti. In sede di consuntivo annuo, qualora il numero di esami refertati fosse non proporzionato al quantitativo di reagenti e consumabili offerti in gara per eccessive calibrazioni o ripetizioni, la ditta aggiudicataria dovrà integrare gratuitamente quanto necessario.
10	Fornitura di gruppi di continuità in numero adeguato agli strumenti installati
11	Installazione completa con allacci elettrici ed idraulici a carico della ditta aggiudicataria
12	Reagenti offerti classificati non tossici e non nocivi
13	Manutenzione ordinaria e straordinaria
14	Collocazione nella sede degli attuali analizzatori salvo diversa indicazione in sede di sopralluogo obbligatorio della ditta aggiudicataria
15	Eventuale trasferimento gratuito e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni nei Laboratori
16	Riconoscimento positivo del campione e dei reagenti con indicazione del lotto e della data

	di scadenza.
17	Identificazione dei lotti di reagenti utilizzati sia per i pazienti che per i controlli e prova di impossibilità di scambio tra gli stessi.
18	Interfacciamento host/query bidirezionale tra middleware e sistema gestionale del Laboratorio (LIS). L'interfacciamento della strumentazione è da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria senza costi aggiuntivi e dovrà comprendere sia la parte fornita dall'offerente che gli eventuali costi di licenza o attività di configurazione
19	Caricamento dei campioni su rack in continuo con funzione di stat e posizione dedicata (provetta chiusa) per l'esecuzione immediata delle urgenze senza interruzione del workflow complessivo della routine, anche in modalità manuale.
20	Conteggio delle cellule su liquor ed altri liquidi biologici (strumenti alla Spezia).
21	Determinazione dei reticolociti in modo random durante lo stesso ciclo lavorativo dell'esame emocromocitometrico con indicazione di percentuale e valore assoluto, oltre a parametri indicatori del loro grado maturativo e della carenza marziale
22	Fornitura di software in grado di effettuare la validazione automatica e/o il blocco dei risultati da supervisionare mediante regole personalizzabili in base alle specifiche esigenze del laboratorio, effettuare l'inserimento automatico di commenti preimpostati mediante regole personalizzabili in base alle specifiche esigenze del laboratorio e permettere l'inserimento del conteggio manuale della formula leucocitaria. Tale software deve permettere anche la validazione a distanza (in modo bidirezionale) dei campioni processati
23	Fornitura di postazioni terminali per la validazione attiva nel numero di 5 per il sistema di La Spezia e nel numero di 2 per il sistema di Sarzana
24	Possibilità di utilizzo dei rack della contaglobuli sulla strumentazione per la determinazione della VES (strumenti alla Spezia)
25	Corsi di formazione iniziali ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE: 70 punti**

DESCRIZIONE	PUNTI	CRITERIO
Produttività oraria superiore al minimo richiesto (strumenti alla Spezia)	4	Q3
Operatività del sistema senza interruzione delle analisi anche in caso di fermo temporaneo (es. guasto meccanico, manutenzione, cambio reagenti) di una contaglobuli	5	Q1
Volume di campione utilizzato nei vari modi di campionamento (Es. campioni pediatrici o difficoltosi)	5	Q3
Tempo di avviamento da strumento in stand by e da strumento spento	4	Q3

Conteggio reticolocitario con valutazione grado di immaturità reticolocitaria e contenuto Hb reticolocitario	5	Q1
Identificazione dei granulociti immaturi, blasti e NRBC	6	Q1
Analisi di liquidi biologici diversi dal sangue (es. liquido cefalo rachidiano, liquido pleurico, ecc.) per gli strumenti alla Spezia.	5	Q5
Sensibilità di analisi delle cellule nei liquidi biologici e CV	4	Q1
Modalità di conteggio e valutazione piastrine con particolare riferimento agli aggregati	6	Q1
Possibilità di identificare la presenza di RBC infettati da parassiti	4	Q5
Fornitura di Middleware per l'integrazione di tutti gli strumenti offerti per la gestione dei controlli di qualità, per il confronto con lo storico dei pazienti e loro valutazione tramite grafici	8	Q1
Valutazione assistenza tecnica: indicare tempi di intervento in loco dopo chiamata, eventuale call center 12-24 ore, teleassistenza, disponibilità prefestivi e festivi per strumenti addetti alle urgenze.	6	Q2
Valutazione complessiva del progetto presentato considerando gli aspetti organizzativi proposti e le soluzioni tecnologiche. Saranno presi in considerazione i flussi di lavoro generati e le loro implicazioni in termini di risorse umane, le necessità di manutenzione ordinaria, le procedure di avvio e chiusura del lavoro, necessità di addestramento del personale	8	Q2

**Il numero di test emocromocitometrici all'anno per il laboratorio dell'ospedale di La Spezia è di 180.000 a cui aggiungere test necessari per controlli e calibrazioni**

**Il numero di test emocromocitometrici all'anno per il laboratorio dell'ospedale di Sarzana è di 25.000 a cui aggiungere test necessari per controlli e calibrazioni**