

LOTTO 1: SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER ESAMI DI EMATOLOGIA E VES IN AUTOMAZIONE

Esami eseguibili		n. test/anno comprensivi di reflex test, ripetizioni e controlli di qualità	frequenza di esecuzione (sedute/anno) e continuità operativa
1	Esame Emocromocitometrico completo	380.000	365 gg/anno h/24
2	Reticolociti	10.000	365 gg/anno h/24
3	Strisci ematologici su vetrino	10.000	365 gg/anno h/24
4	Conta cellule in liquidi biologici	3.000	365 gg/anno h/24
5	VES	100.000	365 gg/anno h/24
Totale test		503.000	

REAGENTI, CALBRATORI, MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura di reattivi in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente. Il formato dei kit/confezioni di reagenti offerti (da indicare in dettaglio per ciascun analita) deve essere ottimizzato per minimizzare gli sprechi.

Fornitura di calibratori in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente

Le Ditte offerenti debbono tenere conto dei tempi di scadenza dei reattivi e della stabilità dei reattivi a bordo macchina.

Fornitura di materiale di consumo (disposable), soluzioni di lavaggio, diluenti, materiali per stampanti e quanto altro occorrente per il corretto funzionamento del sistema, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

Sistema macchina reattivi per l'esecuzione degli esami ematologici e VES in urgenza e in routine in grado di effettuare tutte le determinazioni analitiche elencate e quantificate nella tabella precedente, composto da:

Catena ematologica unica costituita dai seguenti elementi fisicamente collegati:

Area per il caricamento dei rack portaprovette, check-in ed avvio agli analizzatori

Un numero di analizzatori in linea, tale da garantire una produttività complessiva pari o superiore a 450 test/ora in modalità CBC+DIF+NRBC

N. 1 modulo per striscio e colorazione dei vetrini in automazione, con metodo May-Grunwald Giemsa o equivalente

Altra strumentazione richiesta:

N. 1 modulo per l'acquisizione, la visualizzazione, la digitalizzazione, l'elaborazione e la memorizzazione delle immagini da vetrino, dotato di monitor da almeno 27 pollici

N. 1 microscopio ottico per la validazione manuale dei vetrini ematologici, tipo Olympus BX53 o equivalenti, con obiettivi da 10x, 40x, 60x, 100x

N. 2 strumenti identici per la determinazione automatizzata della VES su provetta in EDTA 13 x 75

Postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti. La postazione con funzioni di server del sistema deve prevedere un backup fisico (PC) da utilizzare in caso di avaria hardware o software del server principale. Il backup del database deve essere su hard disk esterno.

n. 1 postazione informatica dedicata al collegamento bidirezionale del sistema con il programma informatico gestionale (LIS) del Laboratorio.

N. 3 postazioni di accettazione/validazione/refertazione (PC + monitor da almeno 27 pollici, stampante laser + lettore barcode a torretta)

Sistema software esperto per la validazione dei campioni ematologici con regole personalizzabili

Collegamento bidirezionale con il sistema informatico gestionale del Laboratorio (software Wlab della Ditta Themix)

	N.1 Frigorifero a + 4°C (capienza minima 150 Lt.), con registrazione continua della temperatura, per lo stoccaggio dei controlli e dei calibratori
	Gruppo di continuità statico che consenta il funzionamento degli strumenti e dei PC collegati per un minimo di 15 minuti in caso di mancanza di corrente elettrica
	N. 2 ulteriori postazioni informatiche da installare presso il Centro Trasfusionale ed il Laboratorio di Ematologia in grado di ricevere i dati elaborati dagli strumenti contaglobuli e i dati ottenuti dal modulo per la visualizzazione, l'elaborazione e la memorizzazione delle immagini dal vetrino e relative postazioni di refertazione (PC + Stampante laser)
	Le provette in uso per la raccolta dei campioni (sia per l'emocromo che per la VES) sono di formato 13 x 75 con potassio EDTA e tappo perforabile, sia di tipo standard che pediatriche (non sotto vuoto)
	REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti pena esclusione)
	Requisiti per l'intero sistema:
M1	Fornitura di strumentazione, postazioni informatiche, reattivi, calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori, con <u>tutte</u> le specifiche richieste, come precedentemente indicato (dettagliare)
M2	Adattabilità del sistema agli spazi disponibili (ingombri, agilità ed ergonomia delle postazioni di lavoro): presentare planimetria con misure
	Continuità operativa della strumentazione: h24 365 giorni/anno, da garantire con un adeguato backup strumentale per esame emocromocitometrico, formula leucocitaria, reticolociti, conta cellule nei liquidi biologici e VES
M3	Strumenti nuovi e di ultima generazione (dichiarare)
M4	Certificazione CE di strumenti e reagenti (produrre documentazione)
M5	Assistenza tecnica e manutenzione full-risk, compresa fornitura di eventuali ricambi per la manutenzione ordinaria, con intervento sul posto entro 6 ore effettive dalla chiamata per chiamate effettuate dalle 8 alle 14 nei giorni feriali, ed entro le ore 11 del giorno feriale successivo per chiamate effettuate nelle ore rimanenti. Hot line tecnica e specialistica. Attivazione di un collegamento di assistenza remota via web tramite vpn o equivalenti (dichiarare)
M6	Corsi di formazione del personale addetto all'uso della strumentazione (descrivere)
M7	Iscrizione ad un programma di verifica esterna della qualità (VEQ) accreditato a livello europeo per tutta la durata della fornitura (dichiarare)
	Requisiti per il sistema ematologico:
M8	Produttività complessiva pari o superiore a 450 test/ora in modalità CBC+DIF+NRBC (dettagliare)
M9	Convogliamento dei reflui degli analizzatori nella apposita cisterna di raccolta posizionata nei locali al piano inferiore (da visionare in sede di sopralluogo), a cura della ditta fornitrice, nel rispetto delle normative vigenti (descrivere)
M10	Area di carico con una capienza complessiva di almeno 200 campioni (dettagliare)
M11	Determinazione di almeno 24 parametri refertabili, comprensivi di emocromo e formula a 5 popolazioni, conteggio di reticolociti ed eritroblasti (documentare)
M12	Caricamento in continuo dei campioni, montati su rack, senza interruzione del ciclo analitico (documentare)
M13	Uso di provetta chiusa, in completa automazione anche per provette pediatriche (volume di riempimento <500 microL) (documentare)
M14	Conteggio degli elementi corpuscolati su liquidi biologici diversi dal sangue intero, senza pretrattamento dei campioni, da provetta chiusa (documentare)
M15	Sensore di livello per i campioni (documentare)
M16	Dosaggio dell'emoglobina con reagenti esenti da cianuri (documentare)
M17	Identificazione positiva dei campioni mediante lettore di codice a barre (dettagliare)
M18	Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari (dettagliare)
M19	Tracciabilità del campione tramite identificazione del rack e posizione del campione (dettagliare)
M20	Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo (dettagliare)
M21	Fornitura di controlli di qualità a tre livelli in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente. I controlli verranno eseguiti due volte al giorno su tutti gli analizzatori (dettagliare)

M22	Tutti gli analizzatori ematologici devono essere in grado di eseguire su tutti i campioni l'esame emocromocitometrico standard ed il conteggio degli eritroblasti, mentre il conteggio dei reticolociti deve essere sempre attivo su almeno due moduli analizzatori.	
	Requisiti per il software esperto di validazione dei risultati:	
M23	Gestione centralizzata e memorizzazione dei dati provenienti dall'intero sistema ematologico (dati anagrafici, risultati, grafici, allarmi, istogrammi, immagini da vetrino etc.) (descrivere)	
M24	Possibilità di programmare automaticamente ripetizioni, test riflessi e produzione di vetrini in base a regole prestabilite (dettagliare)	
M25	Gestione del trasferimento dei dati verso il LIS del Laboratorio (descrivere)	
M26	Archiviazione di tutti i dati emocromocitometrici (numerici e grafici) con una capienza di almeno 5 anni di lavoro (dettagliare)	
M27	Backup sicuro dei dati dei pazienti e dei controlli di qualità, con garanzia della continuità operativa (documentare).	
	Requisiti per gli apparecchi automatici della VES:	
M28	Metodica correlabile con il metodo Westergren (documentare)	
M29	Utilizzo degli stessi rack del sistema ematologico (dettagliare)	
M30	Identificazione automatica del campione attraverso lettore di barcode interno, senza intervento dell'operatore (documentare)	
M31	Software di gestione con memorizzazione dei dati e rintracciabilità dei campioni (dettagliare)	
M32	Collegamento bidirezionale con il sistema informatico gestionale del Laboratorio (software Wlab della Ditta Themix) (descrivere)	
M33	Cadenza analitica minima di 150 test/ora per ciascun apparecchio (documentare)	
M34	Fornitura di controlli di qualità su più livelli in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente. I controlli verranno eseguiti una volta al giorno su tutti gli analizzatori (dettagliare)	
M35	Iscrizione ad un programma VEQ per tutta la durata della fornitura (documentare)	
	ELEMENTI VALUTABILI (punti max 70)	
	SISTEMA	Max 16 punti
Q1	Cadenza analitica superiore a quanto richiesto (punteggio proporzionale) (documentare)	0 - 2
Q2	Modulo per lo striscio e la colorazione dei vetrini ematologici con campionamento autonomo ed indipendente rispetto agli analizzatori (si/no) (documentare)	0 - 4
Q3	Integrazione fisica del modulo per l'acquisizione, l'elaborazione e la memorizzazione delle immagini da vetrino con il sistema ematologico proposto (si/no) (documentare)	0 - 6
Q4	Maggior numero di sistemi attualmente già installati e funzionanti in strutture ospedaliere similari, nella configurazione proposta (documentare) (<5= 0 punti; da 5 a 10= 1 punto; da 11 a 20 = 2 punti; superiore a 20 = 4 punti)	0 - 4
	ANALIZZATORI EMATOLOGICI	Max 30 punti
Q5	Possibilità di conteggio delle piastrine con più tecnologie differenti (tecnologia unica=0 punti, 2 tecnologie=2 punti; più di 2 tecnologie=4 punti) (documentare)	0 - 4
Q6	Possibilità di determinare e quantificare emazie ipocromiche, ipercromiche, microcitiche e macrocitiche, con verifica di tali elementi nel CQ interno e relativa certificazione IVD (un punto per ogni elemento refertabile e presente nel CQI) (si/no) (documentare)	0 - 4
Q7	Determinazione quantitativa dei granulociti immaturi (si/no) (documentare)	0 - 3
Q8	Canale/i dedicato/i per la segnalazione della presenza di blasti e/o linfociti atipici (si/no) (documentare)	0 - 4
Q9	Canale/i dedicato/i per la determinazione della frazione immatura delle piastrine (piastrine reticolate) (si/no) (documentare)	0 - 4
Q10	Determinazione dei reticolociti in tre frazioni maturative, refertabili ad uso diagnostico, con verifica giornaliera su controlli interni a titolo noto (si/no) (documentare)	0 - 2

Q11	Possibilità di effettuare conteggi di elementi corpuscolati su liquidi biologici (liquor) con una sensibilità inferiore o uguale a 2 cellule per microlitro (si/no) (documentare)	0 – 2
Q12	Possibilità di determinare tutti i parametri dell'emocromo, gli eritroblasti e i reticolociti da un'unica fiala per ciascun livello del CQ interno (si/no) (documentare)	0 – 4
Q13	Correzione automatica del conteggio dei leucociti (WBC) e della formula leucocitaria in presenza di eritroblasti (si/no) (documentare)	0 - 3
	STRISCIATORE/COLORATORE DI VETRINI	Max 4 punti
Q14	Identificazione del vetrino con stampa di codice a barre, data ed anagrafica del paziente (si/no) (documentare)	0 – 2
Q15	Tripla possibilità operativa: stiscio e colorazione, solo striscio, solo colorazione (si/no) (documentare)	0 – 2
	SISTEMA PER L'ACQUISIZIONE, LA VISUALIZZAZIONE, LA DIGITALIZZAZIONE, L'ELABORAZIONE E LA MEMORIZZAZIONE DELLE IMMAGINI DA VETRINO	Max 3 punti
Q16	Per il software di interpretazione delle immagini da vetrino: possibilità di pre-classificare i globuli rossi in base alle anomalie di forma, volume, cromia ed eventuali inclusioni (si/no) (documentare)	0 – 3
	SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL SISTEMA E PER LA VALIDAZIONE ASSISTITA	Max 8 punti
Q17	Rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame (controllo di qualità, calibrazioni e lotti dei materiali utilizzati) con possibilità di back up dei dati (si/no) (documentare)	0 - 4
Q18	Associazione su un unico terminale video dei grafici delle popolazioni cellulari con le relative immagini acquisite da vetrino, anche per le postazioni remote (Centro trasfusionale, Ematologia) (si/no) (documentare)	0 – 4
	STRUMENTO PER LA DETERMINAZIONE DELLA VES	Max 4 punti
Q19	Termostatazione costante del campione a 37°C +/- 0, 5°C (si/no) (documentare)	0 – 2
Q20	Uscita del primo risultato, da strumento fermo, inferiore a 10 minuti (si/no) (documentare)	0 – 2
	ULTERIORI CARATTERISTICHE OFFERTE	Max 5 punti
Q21	Programma di elaborazione del CQI con collegamento in rete e confronto in tempo reale dei dati a livello internazionale e certificazione ISO (si/no) (documentare)	0 – 3
Q22	Tempi e modalità di intervento dell'assistenza tecnica migliorativi rispetto a quanto richiesto come requisito obbligatorio (documentare)	0 – 2