

LOTTO 2: SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER ESAMI DI EMOCOAGULAZIONE IN AUTOMAZIONE

Esami eseguibili		n. test/anno comprensivi di reflex test, ripetizioni e controlli di qualità	numero minimo di analizzatori con test a bordo	frequenza di esecuzione (sedute/anno) e continuità operativa
1	Tempo di Protrombina (PT - INR)	220.000	3	365 gg/anno h/24
2	T. Trombopl. Parziale Attivato (aPTT)	180.000	3	365 gg/anno h/24
3	Fibrinogeno	180.000	3	365 gg/anno h/24
4	Antitrombina III	26.000	3	365 gg/anno h/24
5	Dimer Test	50.000	3	365 gg/anno h/24
6	Proteina C Cromogenica	6.000	2	365 gg/anno h/24
7	Proteina S libera	6.000	2	365 gg/anno h/24
8	Resistenza alla Proteina C. ATT. (APC R)	1.800	1	100 sedute/anno
9	Lupus Anticoagulant (DRVV)	2.800	1	100 sedute/anno
10	Lupus Anticoagulant conferma (DRVV)	800	1	100 sedute/anno
11	Lupus Anticoagulant (Test alla silice o caolino)	1.200	1	100 sedute/anno
12	Fattore Von Villebrand antigenico	200	1	52 sedute/anno
13	Fattore II	800	1	52 sedute/anno
14	Fattore IX	200	1	52 sedute/anno
15	Fattore V	800	1	365 gg/anno h/24
16	Fattore VII	200	1	52 sedute/anno
17	Fattore VIII	600	1	52 sedute/anno
18	Fattore X	200	1	52 sedute/anno
19	Fattore XI	200	1	52 sedute/anno
20	Fattore XII	200	1	52 sedute/anno
21	Plasminogeno	400	1	52 sedute/anno
22	Inibitore diretto della Trombina (*)	1.000	1	365 gg/anno h/24
23	Anti Fattore X attivato (**)	2.000	1	365 gg/anno h/24
24	Omocisteina (opzionale e non vincolante)	4.000	2	365 gg/anno h/24
25	HIT screening (opzionale e non vincolante)	400	1	365 gg/anno h/24
totale test		685.800		

(*) con calibratori e controlli specifici per i farmaci DOAC inibitori diretti della Trombina

(**) con calibratori e controlli specifici per i farmaci DOAC Anti Xa

CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura di reattivi in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalle tabelle precedenti

Fornitura di calibratori in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalle tabelle precedenti

Fornitura di controlli di qualità a due livelli in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalle tabelle precedenti. I controlli verranno eseguiti due volte al giorno su ogni macchina per gli esami ad esecuzione quotidiana operativi h 24 ed una volta a seduta su macchina singola per gli esami a minor frequenza di esecuzione

Fornitura di materiale di consumo (disposable), soluzioni di lavaggio, diluenti e quanto altro materiale occorrente in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalle tabelle precedenti.

Per tutto il materiale offerto le Ditte offerenti debbono tenere conto dei tempi di scadenza, della stabilità e del carico di lavoro

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

Sistema macchina reattivi con automazione per l'esecuzione degli esami emocoagulativi in urgenza e in routine in grado di effettuare tutte le determinazioni analitiche obbligatorie elencate e quantificate nelle tabelle precedenti, composto da:

Sistema di automazione con: area di ingresso dei campioni, moduli per eventuale stappatura e ritappatura dei campioni, area di uscita

N. 2 Coagulometri tra loro identici ad alta produttività da collegare al sistema di automazione

N. 1 Coagulometro ad alta produttività stand-alone

N. 2 Centrifughe stand alone a temperatura controllata da almeno 50 posti ciascuna

N.1 Frigorifero a + 4°C (capienza minima 500 Lt.), con registrazione continua della temperatura, per lo stoccaggio dei reagenti di uso quotidiano, dei controlli e dei calibratori

N. 1 Congelatore a - 20°C (capienza minima 500 Lt.) , con registrazione continua della temperatura, per lo stoccaggio e la conservazione dei campioni di plasma

Software gestionale di area (middleware), in grado di gestire in modo unitario tutta la strumentazione collegata

N. 3 Postazioni informatiche (PC + Stampante laser) per la validazione dei risultati

N. 3 Postazioni informatiche (PC + Stampante laser) per il Monitoraggio della Terapia Anticoagulante

N. 1 Sistema esperto per il Monitoraggio della Terapia Anticoagulante

Il carico di lavoro di routine è rappresentato da un totale di 800 - 900 provette ca. al giorno, di cui il 80% ca. è accettato nella fascia oraria 8 -12 con una media di 150 -200 provette/ora tra le 8 e le 11 ed un picco di 180 - 200 provette tra le 11 e le 12, inclusi i campioni provenienti dall'INMI L.Spallanzani. Circa il 20% - 25% dei campioni interni del San Camillo sono rappresentati da urgenze h24

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono di formato 13 x 75 con citrato di sodio e tappo perforabile

Il formato dei kit/confezioni di reagenti offerti (da indicare in dettaglio per ciascun analita) deve essere ottimizzato per minimizzare gli sprechi

Tutte le metodiche obbligatorie devono essere applicabili su tutti gli analizzatori offerti; nella colonna " numero minimo di analizzatori con test a bordo", riportata nelle tabelle precedenti, è contenuta l'informazione relativa alle metodiche da prevedere su singolo apparecchio o su più apparecchi.

Continuità operativa della strumentazione 24h/24h 365 giorni/anno. La frequenza di esecuzione è indicata come numero di sedute/anno e deve intendersi quotidiana dove sono indicate 365 sedute/anno.

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti pena esclusione)

M1	Fornitura di strumentazione, postazioni informatiche, reattivi, calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori, con <u>tutte</u> le specifiche obbligatorie richieste, come precedentemente indicato
M2	Adattabilità del sistema agli spazi disponibili (ingombri, agilità ed ergonomia delle postazioni di lavoro)
M3	Strumenti nuovi e di ultima generazione
M4	Certificazione CE di strumenti e reagenti
M5	Gruppo/i di continuità statico/i che consenta/consentano il funzionamento dell'automazione, degli strumenti e dei PC collegati per un minimo di 15 minuti in caso di mancanza di corrente elettrica
M6	Collegamento bidirezionale del sistema, con relative postazioni informatiche dedicate, con il sistema informatico gestionale (LIS) del Laboratorio
M7	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, sabato incluso, ed entro le ore 11 del giorno feriale successivo per chiamate effettuate nelle ore rimanenti. Hot line tecnica e hot line specialistica. Assistenza remota tramite VPN o sistemi equivalenti
M8	Corsi di formazione per il personale, per l'intero sistema offerto

M9	Iscrizione ad un programma di verifica esterna della qualità (VEQ) accreditato a livello europeo
	Per il sistema di automazione:
M10	Area di caricamento con una capienza di almeno 120 campioni
M11	Area di uscita con una capienza di almeno 160 campioni
M12	Utilizzo di tubi primari tappati in entrata ed in uscita, sia in routine che in urgenza
	Per i coagulometri:
M13	Produttività analitica pari o superiore a 240 PT/ora per ciascun coagulometro
M14	Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche
M15	Caricamento dei campioni mediante rack
M16	Caricamento in continuo dei campioni e dei reagenti
M17	Possibilità di caricamento dei campioni fronte macchina anche per gli strumenti connessi all'automazione
M18	Identificazione dei campioni di volume non idoneo (errato rapporto plasma anticoagulante)
M19	Sistema automatico per la valutazione della presenza di sostanze interferenti (bilirubina, emolisi, lipemia)
M20	Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti mediante lettore di codice a barre interno al sistema
M21	Completa tracciabilità dei campioni durante il ciclo analitico e rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame (controllo di qualità, calibrazioni e lotti dei reagenti utilizzati)
M22	Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo
M23	Esecuzione delle curve di calibrazione, laddove necessarie, in completa automazione
M24	Memorizzazione di più curve di calibrazione con lotti diversi di reagenti
	Per i reagenti:
M25	<u>Uso di reagenti che non contengano componenti classificati, a norma della Direttiva europea 88/379/CEE, ad un livello di tossicità tale da essere definiti "cancerogeni" e/o "mutageni" (classi di rischio H350 e H351) Allegare le schede di sicurezza di tutti i reagenti</u>
M26	Utilizzo degli stessi reagenti e consumabili per tutti gli analizzatori offerti
	Per il software per il monitoraggio della Terapia Anticoagulante Orale (TAO):
M27	Gestione della cartella clinica del paziente (Anagrafica, anamnesi, inquadramento clinico, score emorragico e trombotico, eventi clinici, farmaci associati, programma terapeutico)
M28	Calcolo del tempo trascorso in range per Centro e per Paziente (TTR)
M29	Acquisizione automatica dei valori di INR dal LIS del Laboratorio di Patologia clinica del San Camillo
M30	Invio automatico della programmazione dei controlli INR al LIS del Laboratorio di Patologia clinica del San Camillo
M31	Algoritmi di proposta della terapia con validazione clinica
M32	Trasferimento dei dati dell'archivio storico dei pazienti dal programma attuale (PARMA GTS) al nuovo programma senza perdita di informazioni, a carico dell'azienda aggiudicataria
M33	Servizio di invio automatico dei referti a domicilio del paziente, ovvero fruibile da remoto via web, per n. 800 pazienti

ELEMENTI VALUTABILI (punti max 70)		
	SISTEMA DI AUTOMAZIONE	Max 12 punti
Q1	Sistema di automazione dotato di modulo unico di ingresso/uscita con aree configurabili ed in grado di gestire in completa autonomia rerun e reflex test, con reinvio automatico agli analizzatori dei campioni che hanno completato il primo ciclo analitico senza intervento dell'operatore. Si/no (documentare)	0 – 5
Q2	Capienza delle eventuali aree di stazionamento dei campioni in attesa di essere processati dagli strumenti collegati. Non previste = 0 punti; Fino a 10 campioni: 2 punti; da 11 a 20 = 3 punti; superiore a 20= 4 punti (documentare)	0 – 4
Q3	Possibilità di caricamento fronte macchina di provette tappate per gli strumenti in automazione. Si/no (documentare)	0 – 3
	ANALIZZATORI	Max 16 punti
Q4	Cadenza analitica superiore a quanto richiesto (punteggio attribuito in misura proporzionale) (documentare)	0 – 4
Q5	Sistema ottico di lettura per i test coagulativi. Si/no (documentare)	0 – 4
Q6	Sistema automatico per la valutazione della presenza di sostanze interferenti (bilirubina, emolisi, lipemia) tramite algoritmi basati su differenti lunghezze d'onda che consenta di impostare, per ogni tipologia di test e di interferente, soglie di allarme configurabili dal laboratorio. Si/no (documentare)	0 – 4
Q7	Sistema di controllo della presenza di coaguli si/no (documentare)	0 – 4
	REAGENTI	Max 24 punti
Q8	Reagenti con lotto unico certificato per 12 mesi da Ente terzo (allegare certificato in corso di validità). Si/no (documentare)	0 – 2
Q9	PT con tromboplastina ricombinante umana con valore di ISI certificato secondo le procedure WHO/ISTH di riferimento. Si/no (produrre certificazione)	0 – 3
Q10	Numero di reagenti di routine (PT, aPTT, Fibrinogeno, ATIII, Dimer-test) in formulazione liquida all'origine, senza ricostituzione (fino a 2 = 1 punto; 3 = 2 punti; almeno 4 = 4 punti) (documentare)	0 – 4
Q11	Proteina S con metodica basata sull'utilizzo del C4Bp per la rilevazione della frazione libera. Si/no (documentare)	0 – 3
Q12	Test APCR con test aPTT-derivato con pre-diluizione in plasma carente di FV idoneo all'identificazione della mutazione FV Leiden. Si/no (documentare)	0 – 3
Q13	Per il reagente del Dimer test: maggiore linearità (definita in unità FEU secondo le linee guida CSLI) come differenza tra valore più alto e valore più basso misurabile senza diluizione. Punteggio attribuito in misura proporzionale (documentare)	0 – 3
Q14	Parametri opzionali offerti: 4 punti per Omocisteina; 2 punti per HIT screening (documentare)	0 – 6
	SOFTWARE GESTIONALE DI AREA (MIDDLEWARE)	Max 8 punti
Q15	Ricezione automatica dello stato della strumentazione collegata, con indicazione del numero di test disponibili per ciascun parametro. Si/no (documentare)	0 – 2
Q16	Sistema esperto di aiuto alla refertazione, con regole e filtri configurabili. Si/no (documentare)	0 – 2
Q17	Memorizzazione e visualizzazione delle curve di reazione di tutte le tipologie di test eseguiti sulla strumentazione collegata, automaticamente e senza l'intervento dell'operatore. Si/no (documentare)	0 – 2
Q18	Memorizzazione e visualizzazione dei grafici di idoneità del campione di tutte le tipologie di test eseguiti sulla strumentazione collegata, automaticamente e senza l'intervento dell'operatore. Si/no (documentare)	0 – 2
	SOFTWARE PER IL MONITORAGGIO DELLA TAO	Max 6 punti

Q19	Algoritmo supportato da studi clinici pubblicati in letteratura internazionale. Si/no (documentare)	0 - 2
Q20	Servizio di assistenza dedicata con numero verde gratuito per i pazienti in terapia anticoagulante che usufruiscono dell'invio automatico dei referti a domicilio, ovvero fruibile da remoto Si/no (documentare)	0 - 2
Q21	Gestione della sospensione della TAO (bridging). Si/no (documentare)	0 - 2
	FORMAZIONE DEL PERSONALE E ASSISTENZA TECNICA	Max 4 punti
Q22	Disponibilità di una piattaforma web per la formazione a distanza degli operatori, in modalità asincrona, con possibilità di personalizzazione dei contenuti. Si/no (documentare)	0 - 2
Q23	Tempi e modalità di intervento dell'assistenza tecnica migliorativi rispetto a quanto richiesto come requisito obbligatorio (documentare)	0 - 2