

ALLEGATO A) Lotto 4- Capitolato tecnico per la fornitura di:

SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DELL'ANALISI CHIMICO-FISICA E DELLA FRAZIONE CORPUSCOLATA DELLE URINE

Caratteristiche tecniche, dati di attività e criteri di valutazione

Oggetto della fornitura è un sistema diagnostico per l'esecuzione dell'esame chimico fisico e della frazione corpuscolata delle urine (Urine: Esame chimico fisico e microscopico come da Nomenclatore Tariffario). Devono essere ricompresi nella fornitura anche i consumabili, controlli, calibratori e quanto necessario per il corretto e completo funzionamento inclusi altri strumenti di supporto necessari alla fase preanalitica ed analitica, assistenza tecnica "full-risk" ed addestramento del personale.

Gli ambienti a disposizione per l'attività prevista sono ubicati nell'U.O. Patologia Clinica del Laboratorio Centralizzato di Riferimento di Pievesestina (FC) in ambienti dedicati (come da allegato) dove pervengono le provette in formato Ø16x100 mm.

Dovrà essere presentato un layout che **sarà oggetto di valutazione della qualità** riportante la dislocazione degli analizzatori offerti, comprensiva di "decapper" e centrifuga, integrati con gli arredi tecnici specifici in dotazione.

Il sistema diagnostico potrà essere configurato come più analizzatori integrati o in serie con grado di automazione che permetta il caricamento in continuo da rack unico delle provette primarie mediante campionatore automatico garantendo la massima sicurezza degli operatori per tutto il processo strumentale nelle fasi preanalitica, analitica e postanalitica.

Dati di attività

I campioni di urina da sottoporre ad analisi sono stimabili in circa 600.000/anno pari ad un carico medio giornaliero (6gg settimana) di circa 2000 con picchi di variazione tra il 20% e il 30% così suddivisi:

- 1000 esame chimico fisico
- 1000 esame chimico fisico + frazione corpuscolata

La fascia oraria di attività effettuata dal personale TSLB di settore dalla fase preanalitica di stappatura, caricamento e campionatura alla conclusione della fase analitica con invio dati al "middleware" di settore può essere indicativamente fissata in circa 5 ore (9.00-14:00). La validazione clinica da "middleware con sistema esperto" effettuata dal personale Dirigente si conclude di norma entro le ore 15, tale da permettere la refertazione in giornata di tutti i campioni ricevuti.

REQUISITI INDISPENSABILI PER L'AMMISSIONE ALLA GARA

Le sottoelencate caratteristiche e requisiti della strumentazione sono considerati indispensabili. L'offerente è dunque obbligato nella sua offerta tecnica ad evidenziare il possesso di tali caratteristiche palesandoli tutti, nessuno escluso. Per ognuno dei requisiti indispensabili si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso indicando i riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo e numero di pagina) da individuare nel progetto organizzativo, layout, documentazione tecnica od altro ritenuto rilevante. In assenza anche di uno solo dei requisiti sotto specificati, il concorrente **non verrà ammesso** al prosieguo della procedura di gara.

1. Sistema diagnostico di analizzatori automatici, integrati o in serie, nuovi di fabbrica e di ultima generazione per analisi chimico-fisica e della frazione corpuscolata delle urine
2. Produttività del sistema diagnostico non inferiore a 800 esami/h. così suddivisi:
 - 400 esame chimico fisico
 - 400 esame chimico fisico + frazione corpus colata
3. Back-up strumentale che garantisca l'esecuzione e la refertazione in giornata di tutti i test inclusi gli eventuali picchi di variazioni giornalieri di richieste esami
4. Caricamento in continuo dei campioni da rack unico senza interruzione del ciclo analitico e senza intervento umano per eventuale spostamento di rack fra analizzatori

5. Identificazione positiva del campione mediante lettore di codice a barre della provetta primaria, con lettura contemporanea di più tipologie di etichette in uso in laboratorio
6. Fase preanalitica di stappatura con strumento/i (decapper automatico) che permettano la gestione delle provette con la massima sicurezza senza l'intervento umano e garantendo la produttività minima richiesta del sistema diagnostico complessivo.
7. Campionatori automatici con agitazione del campione e dotazione di sistema di controllo del carry over
8. Sistema di rilevazione del campione non conforme per volume insufficiente
9. Parametri di minima eseguibilità dell'esame chimico fisico per ogni campione: pH, glucosio, proteine, emoglobina, corpi chetonici, peso specifico, nitriti, esterasi leucocitaria
10. Valutazione e quantificazione automatizzata della frazione corpuscolata in completa automazione in base ad uno o più dei seguenti principi di funzionamento:
 - a) microscopia automatizzata
 - b) cattura di immagini
 - c) citofluorimetria
11. Analizzatori della frazione corpuscolata in grado di determinare qualitativamente e quantitativamente i seguenti parametri: globuli rossi, leucociti, cellule epiteliali e transizionali, batteri, cilindri, cristalli, miceti, muco, spermatozoi.
12. Microscopio ottico a contrasto di fase con filtro polarizzante con almeno n.4 obiettivi (x10, x20, x40, x100) per lettura dei sedimenti di campioni non altrimenti validati
13. Interfacciamento informatico del software della strumentazione offerta ad HALIA/LIS (già oggetto di una gara di appalto separata ed aggiudicata) tramite "middleware" di settore
14. Gestione bidirezionale da LIS dei dati con Software gestionale esperto ("middleware" di settore) che garantisca
 - a) gestione efficiente e flessibile degli analizzatori
 - b) completa tracciabilità del campione nell'intero percorso analitico sul middleware di settore con rilevazione dei sample seen al caricamento sul sistema diagnostico, rilevazione data-ora-minuto della refertazione e data-ora-minuto della validazione con l'operatore che ha validato i risultati
 - c) validazione analitica e clinica modulabile per diversi livelli di complessità diagnostica secondo modalità e regole definibili dal Laboratorio
15. Middleware di settore che in caso di scollegamento informatico con il LIS sia in grado di memorizzare i dati strumentali effettuati in giornata e permetta l'acquisizione ed invio dei dati utili indispensabili alla refertazione a collegamento ripristinato
16. Numero minimo di n.4 postazioni (n.2 nel Settore Urina/ Elettroforesi e n.2 nel settore Ematologia) in grado di gestire la validazione da software gestionale esperto ("middleware" di settore).

Il sistema diagnostico dovrà inoltre garantire le seguenti caratteristiche che **saranno oggetto di valutazione della qualità:**

- livello di automazione elevato per velocità ed affidabilità analitica
- efficienza e flessibilità degli analizzatori con ottimizzazione dei flussi di attività
- efficiente gestione delle risorse umane con elevati livelli di sicurezza degli operatori in tutte le fasi del processo diagnostico

La valutazione della qualità delle caratteristiche tecniche richieste sarà effettuata secondo criteri e relativi punteggi indicati nella sottostante Tabella.

Per ognuno dei criteri riportati si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso indicando i riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo e numero di pagina) da individuare nel progetto organizzativo, layout, documentazione tecnica od altro ritenuto rilevante per la valutazione della qualità.

Tabella: CRITERI OGGETTO DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'

	<i>Caratteristiche richieste per l'attribuzione del punteggio</i>	PUNTEGGIO
1Q	Layout riportante <ul style="list-style-type: none"> la dislocazione degli analizzatori comprensiva di eventuali altri strumenti di supporto necessari alla fase pre e post analitica la dislocazione di n.1 postazioni nel Settore Urina in grado di gestire la validazione da "middleware" di settore 	8
2Q	Produttività complessiva del sistema diagnostico oltre la minima richiesta Minore tempo necessario per concludere la fase analitica in caso di malfunzionamento di uno o più sistemi diagnostici con produttività analitica ridotta del 50%	6
3Q	Minor carico di lavoro calcolato in ore per le attività del personale TSLB di settore per: <ul style="list-style-type: none"> inizializzazione, caricamento strisce reagenti od altro, calibrazione CQI e quanto necessario per il corretto e completo funzionamento degli analizzatori manutenzione e quanto necessario per la corretta e completa chiusura attività analitica giornaliera 	8
4Q	Minore numero di postazioni di carico/scarico campioni	6
5Q	Volume minimo di urina necessario per l'esecuzione dell'esame chimico fisico e della frazione corpuscolata	2
6Q	Disponibilità di sistemi rilevazione di interferenze dovute alla presenza di ascorbato nelle urine o colorazioni anomale del campione dovute ad interferenti vari o presenza di filamenti di muco.	2
7Q	Valutazione dei principi metodologici in riferimento a Linee Guida o altra documentazione rilevante Evidence Based Laboratory Medicine (EBLM) su accuratezza (sensibilità e specificità) analitica e diagnostica sia per l'analisi chimico-fisica che della frazione corpuscolata. In particolare la tecnologia ottimale per la determinazione del peso specifico sarà considerato il metodo rifrattometrico.	4
8Q	Esame della frazione corpuscolata: <ul style="list-style-type: none"> maggior numero di parametri determinabili oltre i minimi richiesti immagini a video del campo microscopico in "toto" e sistema di focalizzazione 	4
9Q	Software gestionale esperto Filtri di selezione per la validazione dei dati modulabili per diversi livelli di complessità diagnostica secondo regole e/o flag preimpostati definibili dal Laboratorio che permettano la suddivisione dei campioni in: <ul style="list-style-type: none"> Negativi (campioni negativi al chimico fisico) con validazione automatica Positivo al chimico fisico con congruità chimico fisico/frazione corpuscolata con validazione automatica Positivi (campioni anormali per flag o regole al chimico fisico) con esecuzione a modalità test riflesso della frazione corpuscolata da validare clinicamente dopo valutazione della incongruità chimico fisico/frazione corpuscolata e in caso di alta complessità diagnostica con eventuale lettura del sedimento al microscopio ottico a contrasto di fase con filtro polarizzante 	8
10Q	Software gestionale esperto Gestione campioni di pazienti selezionati per quesito diagnostico e/o, età o reparto richiedente (Esame Urine di 2° Livello) con possibilità di preselezione ed esecuzione in	4

	automatico della frazione corpuscolata	
12Q	Software gestionale esperto <ul style="list-style-type: none"> • Sistema esperto con programma di gestione dei dati clinici del paziente e memorizzazione (storico paziente) di maggior numero di campioni • Sistema di gestione di archiviazione di immagini 	5
13Q	Assistenza tecnica (straordinaria) Organizzazione Assistenza tecnica e manutenzione programmata <hr/> <p>Servizio di assistenza che preveda l'intervento tecnico in loco almeno 6 giorni su 7 (domenica e festivi esclusi). Indicare la copertura giorni/orari settimanali, le modalità di richiesta dell'assistenza</p> <p>Indicare tempo d'intervento massimo dall'attivazione della chiamata (compilare modulo F2) (Al massimo 24 ore solari dalla chiamata, escluso domenica e festivi)</p> <p>Indicare tempo massimo di risoluzione del guasto e/o malfunzionamento dall'attivazione della chiamata (compilare modulo F2) (Al massimo 48 ore solari dalla chiamata escluso domenica e festivi)</p> <hr/> <p>- Sarà giudicata positivamente l'organizzazione che disponga di un calendario preciso delle manutenzioni programmate/anno preventive per ogni tipologia di strumento fornito. - Indicare il numero, i tempi, la durata di esecuzione delle manutenzioni programmate preventive previste all'anno, nonché le migliori modalità predisposte per una esecuzione che provochi il minor intralcio possibile alle attività analitiche.</p>	4
14Q	<p>D.LGS. 9 APRILE 2008, N. 81 IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E QUALITA' E QUANTITA' DEI RIFIUTI PRODOTTI</p> <p>Rischio biologico La manipolazione dei campioni biologici dovrà garantire la massima sicurezza degli operatori e comunque ridotta al minimo indispensabile. Le provette devono arrivare tappate alle catene analitiche (ove previste) e queste devono avere in linea stappatori, aliquotatori e ritappatori da utilizzare secondo necessità.</p> <p>Rischio chimico Saranno valutati positivamente i prodotti chimici (analitici ed ausiliari) classificati secondo il Regolamento CLP (CE) n. 1272/2008 evidenziata nelle Schede Dati di Sicurezza fornite e nell'allegato E3 a minor rischio chimico per gli operatori.;</p> <p>Rischio rumore Saranno giudicate positivamente le soluzioni atte a ridurre al minimo possibile tale rischio. Allegare dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura e la valutazione preliminare della rumorosità in funzione del lay-out proposto (UNI EN 11690 1-2-3); le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di protezione collettiva (insonorizzazione delle macchine e dell'ambiente)/individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio.</p> <p>Microclima Al fine di prevenire i rischi da Microclima, le Ditte dovranno valutare l'apporto termico, l'umidità relativa e la velocità dell'aria prodotta dalle attrezzature e dovranno indicare gli adeguamenti necessari ad evitare tale rischio, in conformità con quanto contenuto in Linee guida e/o norme di buona tecnica o buona prassi.</p>	4

	<p>Ergonomia e spazi di lavoro Indicare le misure necessarie affinché il posto di lavoro e la posizione dei lavoratori durante l'uso delle attrezzature presentino requisiti di sicurezza e rispondano ai principi dell'ergonomia. Aree di lavoro - applicazione della Norma It. UNI EN 12128 – Biotecnologie. Laboratori di ricerca, sviluppo e analisi.</p> <p>Qualità e quantità dei rifiuti prodotti Viene richiesta la compilazione del modulo E.1, per ogni strumentazione di analisi. Sarà giudicata positivamente, oltre alla completezza dei dati forniti, la minor quantità di rifiuti prodotti, la loro classificazione in categoria a minor impatto ambientale, la maggiore compatibilità allo scarico in fognatura del refluo, la possibilità di collegare la strumentazione a scarico centralizzato e non in tanica.</p>	
15 Q	<p>Contenimento e ottimizzazione carico elettrico Sarà valutato positivamente il progetto che preveda soluzioni di contenimento e riduzione del consumo di energia elettrica sia in continuità (tramite UPS) sia tramite privilegiata.</p> <p>Contenimento e ottimizzazione consumo idrico Sarà valutato positivamente il progetto che preveda soluzioni di contenimento e riduzione del consumo idrico.</p> <p>Contenimento e ottimizzazione generazione e di calore Sarà valutato positivamente il progetto che preveda soluzioni di contenimento e riduzione del calore generato dai sistemi offerti</p>	3
16 Q	<p>La Ditta offerente dovrà fornire un piano dettagliato di transizione/crono programma per il passaggio dalla fornitura attuale alla nuova fornitura aggiudicata con la presente gara. Saranno valutate positivamente la durata, l'efficienza e la compatibilità con l'attività analitica ordinaria del piano dettagliato di transizione/crono programma presentato.</p>	2
	TOTALE PUNTI	70