

**ALLEGATO A) CAPITOLATO TECNICO LOTTO 3  
SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE**

**Lotto n°3 Sistema Analitico e Middleware di Coagulazione**

Si richiede la fornitura di un sistema analitico di esami di Coagulazione con Middleware gestionale dedicato.

La richiesta in oggetto prevede una serie di requisiti indispensabili, pena l'esclusione dalla gara e una serie di caratteristiche qualitative che saranno valutate con un punteggio.

**PREMESSA**

Per comprendere meglio le caratteristiche del progetto si precisa che l'Azienda USL della Romagna già a partire da marzo del 2009 ha adottato un sistema di **Laboratorio in rete** composto da un Laboratorio di Riferimento (**LRIF**) in località Pievesestina (FC) e da 7 Laboratori a Risposta Rapida (**LRR**) in ciascuna delle sedi ospedaliere di Ravenna, Faenza, Lugo, Forlì, Cesena, Rimini, Riccione.

Le linee d'indirizzo per la Riorganizzazione ospedaliera dell'azienda USL della Romagna del dicembre 2016 affermano che gli obiettivi del percorso di riorganizzazione del Laboratorio Unico della Romagna sono:

1. la centralizzazione della gestione dei dirigenti allo scopo di assicurare competenze omogenee nella gestione delle emergenze laboratoristiche negli ambiti di ematologia, chimica-immunometria e microbiologia.
2. l'attivazione di PD specialistiche centralizzate a Pievesestina.

I LRR eseguono un limitato pannello di esami di coagulazione per i pazienti ricoverati (PT-INR, APTT, Fibrinogeno, D-Dimero, Dosaggio DOAC), con il requisito di una refertazione in tempi brevi, mentre nel LRIF, oltre agli esami di screening e monitoraggio, sono disponibili esami di approfondimento diagnostico sia in ambito emorragico che trombotico. Dal 2010 il LRIF è attivo con una reperibilità 24/7 per le emergenze cliniche emorragiche.

Di seguito sono riportati orario di lavoro, carico di lavoro, flusso medio dei campioni TAT (TAT: Tempo calcolato dal momento della rilevazione del campione dallo strumento di pre-analitica di settore al momento disponibilità dei risultati per la validazione) differenziati nelle diverse sedi laboratoristiche (LRR e LRIF).

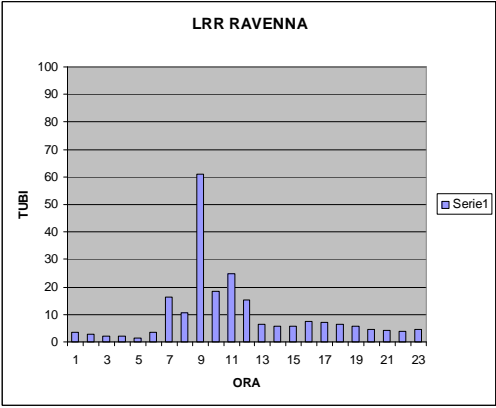
**ORARIO DI LAVORO, CARICO DI LAVORO, FLUSSO DEI CAMPIONI E TAT**

**LRR**

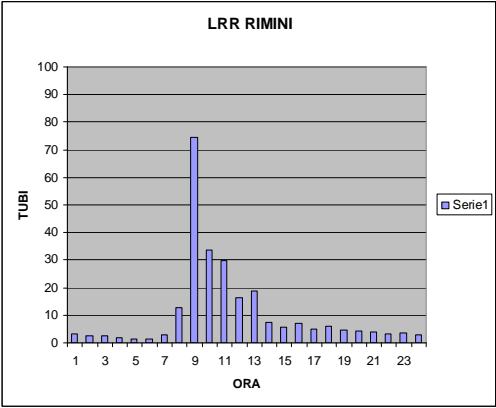
Orario di lavoro

h24 / 7gg su 7gg

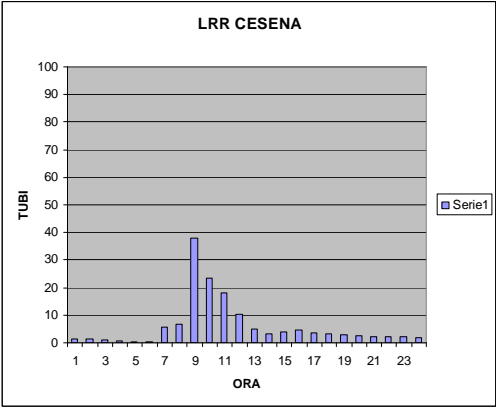
**Esami di Coagulazione: (PTINR, APTT, Fibrinogeno, D-Dimero, Dosaggio DOAC)  
distribuzione oraria dell'attività media di una giornata, numero Test/anno e TAT (PT-INR)  
relativi all'anno, nei diversi LRR**



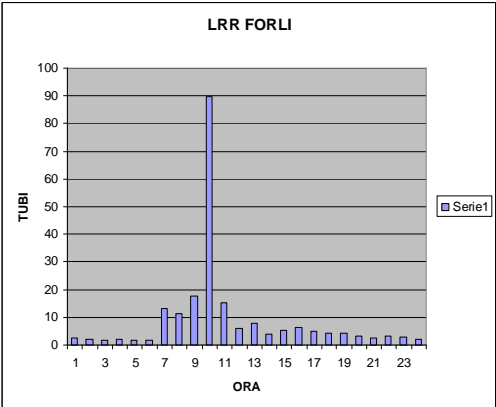
PTINR: 75.000  
APTT 45.000  
Fibrinogeno: 11.670  
DDimero: 10.000  
TAT: 53'



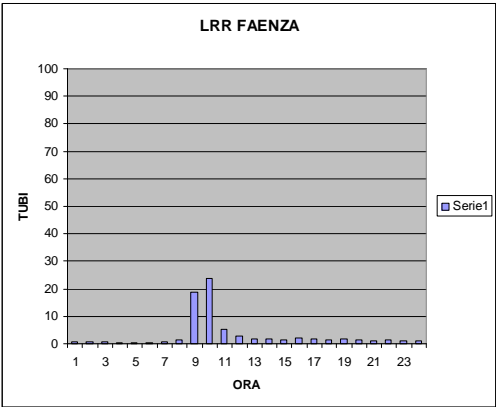
PTINR: 94.000  
APTT 42.000  
Fibrinogeno: 3.100  
DDimero: 15.000  
TAT: 47'



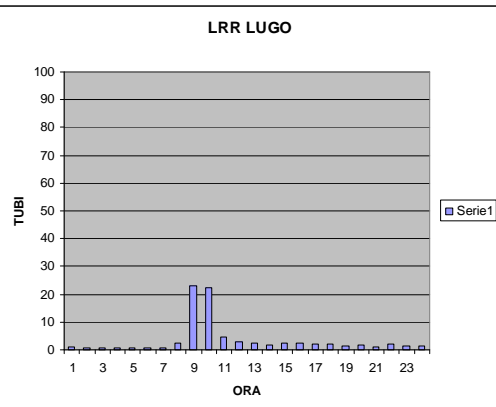
PTINR: 51.000  
APTT 34.000  
Fibrinogeno: 4.900  
DDimero: 1000  
TAT: 55'



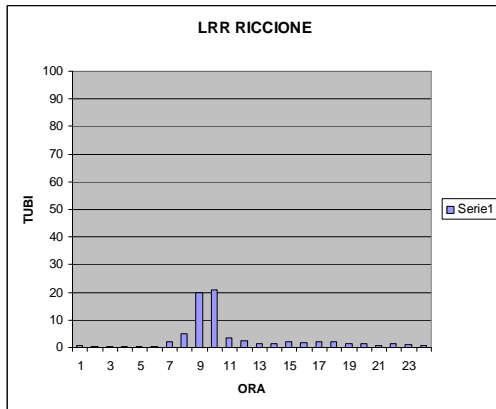
PTINR: 73.000  
APTT 17.000  
Fibrinogeno: 3.000  
DDimero: 2.200  
TAT: 38'



PTINR: 24.000  
APTT 11.000  
Fibrinogeno: 1.000  
DDimero: 3.400  
TAT: 46'



PTINR: 30.000  
APTT 18.000  
Fibrinogeno: 3.300  
DDimero: 2.200  
TAT: 51'



PTINR: 26.000

APTT: 11.000

Fibrinogeno: 1.300

DDimero: 1.600

TAT: 41'

DOAC (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban) previste 2000 determinazioni anno.

DOAC (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban):  
160 determinazioni nell'anno  
complessivamente in tutti i LRR.

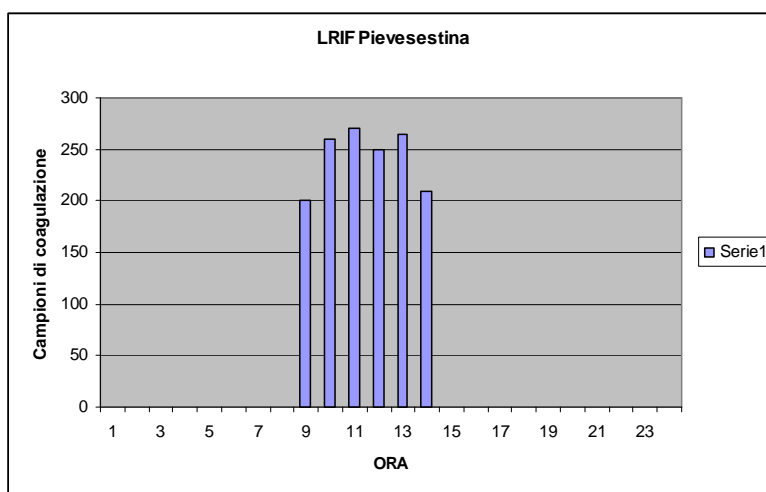
**LRIF**

Orario di lavoro

**Lunedì-Venerdì: 8.30-15.42****Sabato: 8.30-14.30****Servizio di pronta disponibilità per emergenze emorragiche 24/7****Esami di Coagulazione:**

**PTINR, APTT, Fibrinogeno, D-Dimero, Dosaggio DOAC, AT, PC, free-PS, LAC, APCR, T. Trombina, FII, FV, FX, FVII, FVIII, FIX, FXI, FXII, FXIII, vWF, Eparinemia, Inibitore FVIII, Inibitore FIX.**

**distribuzione oraria dell'attività media di una giornata, TAT (PT-INR) e numero Test/anno relativi all'anno**



TAT (PTINR): 50'

**Esami    Numero campioni/anno**

PT	370.575
APTT	42.548
Fibrinogeno	48.912
DDimero	4.030
AT	8.046
PC	2.889
FreePS	3.633
LAC	5.274
APCR	1.485
FII	379
FV	464
FVII	185
FVIII	1.197
FIX	266
FX	133
FXI	241
FXII	218
FXIII	77
Inibitore FVIII	139
Inibitori FIX	18
vonWillebrand Factor	369

Eparinemia 25  
Tempo di Trombina 15

La realizzazione del progetto richiesto ha come principali obiettivi:

1. il miglioramento della organizzazione finalizzata alla integrazione delle linee analitiche ematologiche distribuite nel territorio per incrementare l'efficacia diagnostica e uniformare la qualità e la competenza del servizio in tutta l'area aziendale;
2. l'uniformità tecnologica e analitica in grado di facilitare la formazione e l'attività del personale tecnico e nello stesso tempo l'allineamento analitico;
3. il miglioramento organizzativo e tecnologico del LRIF con inserimento di un sistema automatizzato capace di integrare le fasi pre-analitica, analitica e post-analitica del processo produttivo;
4. la semplificazione della gestione del campione con tracciabilità semplice e sicura in tutte le fasi;
5. l'ottimizzazione dell'occupazione degli spazi messi a disposizione e dell'impiego delle risorse umane e strumentali;
6. lo sviluppo di un software dedicato al settore emostasi, con possibilità di essere facilmente aggiornato e adattato alle esigenze del personale e di gestire al meglio la validazione clinica in un laboratorio in rete, integrando informazioni cliniche, dati strumentali, risultati analitici e carte di controllo;
7. l'ottimizzazione della gestione clinica dei dati di laboratorio per facilitare la caratterizzazione dei pazienti con diagnosi nota e il loro monitoraggio.

**REQUISITI INDISPENSABILI DEL PROGETTO PENA L'ESCLUSIONE DALLA GARA**

1. **GARANZIA DELLA TEMPISTICA, CAPACITA' DI LIMITARE IL DISAGIO IN CASO DI BLOCCO INFORMATICO DEL LIS E PROPOSTA DI "BUSINESS CONTINUITY".**

**Il progetto deve garantire:**

- l'esecuzione del carico di lavoro indicato mantenendo almeno l'attuale tempistica come da tabelle riportate in premessa
- un piano relativo alla continuità operativa (business continuity) dell'attività analitica complessiva del laboratorio di Pievesestina e dei LRR.
- una soluzione che permetta al laboratorio di Pievesestina, in caso di blocco informatico del LIS, di eseguire, tramite lettura del barcode dei campioni, gli esami di 1° Livello (PT, APTT e Fibrinogeno) rilasciando automaticamente tutti i risultati al LIS dopo il suo ripristino.
- l'interfacciamento informatico del software di tutta la strumentazione offerta ad HALIA/LIS (già oggetto di una gara di appalto separata ed aggiudicata). Tale collegamento dovrà essere assicurato tramite middleware di settore.
- la presenza di riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo e numero di pagina) della documentazione presentata, relativamente a ogni caratteristica indispensabile e di valutazione del progetto.

2. SEDI DI INSTALLAZIONE

Il progetto presentato deve essere realizzabile entro e non oltre le superfici indicate  
Pievesestina 1° livello e 2° livello: stanza 102B

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE E DEL MIDDLEWARE GESTIONALE DI COAGULAZIONE**

- si richiede un progetto complessivo che preveda la fornitura di un sistema completamente automatizzato per la gestione integrata pre-analitica, analitica e post analitica nel LRIF e un sistema stand alone nei n.7 LRR. Tutta la strumentazione deve essere nuova e di ultima generazione. I sistemi devono essere in grado di riconoscere in scansione le etichette con codice a barre in uso nel laboratorio e controllati da un unico software gestionale di coagulazione.

### **LABORATORIO DI RIFERIMENTO (Pievesestina)**

Sistema completamente automatizzato che integra pre-analitica, analitica e post-analitica.

PRE-ANALITICA in grado di gestire:

- la registrazione del campione;
- le non conformità del campione (es. mancata lettura etichetta codice a barre, programmazione errata);
- la centrifugazione del campione;
- la produzione di aliquote plasmatiche identificate con etichetta codice a barre, tappate e posizionate in area dedicata, pronte per il congelamento, per esami indicati dal laboratorio;
- caricamento automatico dei campioni sui singoli analizzatori (catena)

SISTEMA ANALITICO caratterizzato da:

- almeno numero N.4 analizzatori tutti identici, con potenzialità per singolo analizzatore di almeno n.200 PTINR/ora in catena;
- possibilità di utilizzare gli analizzatori in single-mode a richiesta dell'operatore, senza interruzione del work-flow dell'automazione;
- analizzatori con capacità di processare provette a vuoto (2,7 ml e 1,8 ml), provette da aliquota e in grado di riconoscere tramite scansione del codice a barre reagenti, calibratori e controlli per garantire la impossibilità di scambi;
- disponibilità di diversi metodi analitici capaci di funzionare simultaneamente: coagulativo, cromogenico e immunologico;
- possibilità di gestire più curve di calibrazione dello stesso test;
- possibilità di impostare re-run e reflex test in automatico e algoritmi analitici;
- possibilità di eseguire test con diluizioni multiple, con calcolo, elaborazione e visualizzazione della verifica di parallelismo nel dosaggio dei fattori;

POST ANALITICA in grado di eseguire:

- il check-out dei campioni analizzati, segnalando i campioni che non hanno completato la richiesta
- l'archiviazione in linea di tutti i campioni di UNA giornata con tracciabilità sicura

### **LABORATORI RISPOSTA RAPIDA**

PRE-ANALITICA: tutti i campioni hanno già eseguito la registrazione

SISTEMA ANALITICO

- analizzatori stand alone, qualitativamente uniformi agli strumenti offerti per il LRIF, nelle diverse sedi con identica tecnologia, identici reagenti, controlli, ed eventualmente diversificare solo nella velocità analitica, tale da facilitare la formazione e l'attività degli operatori, garantire la uniformità dei valori di riferimento e la linearità strumentale;

POST ANALITICA in grado di eseguire:

- la tracciabilità dei campioni processati nella giornata

### **LABORATORIO DI RIFERIMENTO E LABORATORI A RISPOSTA RAPIDA**

**MIDDLEWARE GESTIONALE DI COAGULAZIONE :**

- Applicazione Web-Based funzionante sui browser più diffusi(Explorer, Firefox e Chrome) e attualmente supportati con accesso limitato da password personali, in grado di gestire e monitorare tutta l'attività di emostasi nelle diverse sedi laboratoristiche, condividere le carte di controllo di tutti i sistemi analitici, e validare in rete i risultati di qualunque lista di lavoro.
- possibilità di applicare filtri di validazione
- possibilità di ricercare i campioni nelle varie fasi del processo
- numero minimo di postazioni di validazione: n.6 nel LRIF e n.2 per ciascun LRR.

**ESAMI, METODI, REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALI CONSUMABILI.**

<b>Il Fornitore deve essere in grado di fornire Reagenti/Calibratori/Controlli con le seguenti caratteristiche.</b>	
<b>Lotti</b>	Lotti di reagenti, calibratori e controlli di lunga durata (almeno 1 anno)
<b>Per tutti i test</b>	I metodi forniti devono essere automatizzati
<b>PT</b>	Tromboplastina con ISI vicino allo standard internazionale di riferimento <b>(0.9-1,3)</b>
<b>APTT</b>	Ottimale sensibilità ai Fattori in particolare FVIII, FIX Scarsa sensibilità a inibitore LAC Sensibilità all'intervallo terapeutico di UFH (0,3-0,7 UI/ml) (dichiarare risposta in Ratio del reagente ai livelli terapeutici di UFH)
<b>Fibrinogeno</b>	Metodo Clauss con scarsa sensibilità al Dabigatran
<b>D-Dimero</b>	reagente validato per la esclusione della malattia trombo-embolica venosa (VTE)
<b>Anticoagulanti Orali Diretti (DOAC)</b>	Dosaggio DOAC validati e impiegati in campo clinico. Calibratori e controlli dedicati
<b>Resistenza alla PC Attivata(APCR)</b>	Metodo che prevede la prediluizione con plasma carente FV
<b>Lupus Anticoagulant (LAC)</b>	L'esame viene eseguito dopo aver processato il campione con doppia centrifugazione, per ridurre la contaminazione fosfolipidica e comprende un pannello con due test (Test con Veleno di Vipera Russell e APTT con attivatore Silice), entrambi preparati con basso e alto contenuto fosfolipidico, rispettivamente per le determinazioni di screening e conferma. L'algoritmo diagnostico previsto per entrambi i test è il seguente: Test di screening per tutti i campioni. Test di miscela con plasma normale e Test di Conferma solo per i campioni con Test di screening allungato.
<b>Antitrombina</b>	metodo funzionale cromogenico.
<b>Proteina C</b>	metodo funzionale cromogenico
<b>Proteina S Libera (free-PS)</b>	metodo immunologico
<b>Fattori (II, V, X, VII, VIII, IX, XI)</b>	plasmi carenti per il dosaggio dei fattori della

<b>XII)</b>	coagulazione con Fattore residuo $\leq 1\%$ . Il dosaggio dei singoli fattori deve prevedere la necessità di soddisfare le regole del parallelismo con determinazioni multiple di diluizioni progressive del campione
<b>FVIII</b>	oltre al metodo coagulativo disponibilità di metodo cromogenico
<b>Fattore di vonWillebrand</b>	Dosaggio quantitativo immunologico: vWF Antigen Dosaggio qualitativo funzionale vWF:Ristocetin Cofactor
<b>FXIII</b>	metodo immunologico o cromogenico
<b>Eparinemia</b>	LMWH UFH: attività anti-Xa, cromogeno con curva di calibrazione ibrida
<b>Standard e QCI</b>	Disponibilità di standard per le metodiche ove prevista la calibrazione e di controlli da eseguire con frequenza modulata in relazione al carico di lavoro, durata della seduta analitica e in occasione di interventi strumentali
<b>Materiali consumabili</b>	Materiali consumabili per la normale funzionalità di tutto il sistema offerto



**CARATTERISTICHE DI QUALITA' VALUTATE CON PUNTEGGIO**

<b>Requisito</b>	<b>PUNTI</b>
1. Valutazione Globale del Progetto, facendo riferimento ai principali sette obiettivi riportati nella premessa:	
➤ il miglioramento della organizzazione finalizzata alla integrazione delle linee analitiche distribuite nel territorio per incrementare l'efficacia diagnostica e uniformare la disponibilità e la competenza del servizio in tutta l'area aziendale;	<b>3</b>
➤ l'uniformità tecnologica e analitica in grado di facilitare la formazione e l'attività del personale tecnico e nello stesso tempo l'allineamento analitico;	<b>3</b>
➤ il miglioramento organizzativo e tecnologico del LRIF con inserimento di un sistema automatizzato capace di integrare le fasi pre-analitica, analitica e post-analitica del processo produttivo;	<b>3</b>
➤ la semplificazione della gestione del campione con tracciabilità semplice e sicura in tutte le fasi;	<b>3</b>
➤ l'ottimizzazione dell'occupazione degli spazi messi a disposizione e dell'impiego delle risorse, sia umane che strumentali;	<b>3</b>
➤ lo sviluppo di un software dedicato alla gestione del settore emostasi(Middleware di Settore) che consenta la validazione clinica in un laboratorio in rete, integrando informazioni cliniche, dati strumentali, risultati analitici e carte di controllo e possa essere facilmente aggiornato e adattato alle esigenze del personale ;	<b>4</b>
➤ l'ottimizzazione della gestione clinica dei dati di laboratorio per facilitare la caratterizzazione dei pazienti con diagnosi nota e il loro monitoraggio; Elevata completezza e semplicità di ricerca dati che consentono il monitoraggio del paziente;	<b>3</b>
2. Velocità degli analizzatori: indicare velocità di esecuzione analitica di un profilo (PT APTT Fibrinogeno Clauss, DDimero) partendo da condizione di stand-by strumentale nella configurazione stand-alone;	<b>2</b>
3. Possibilità di caricamento continuo di campioni, reagenti, calibratori e controlli senza interruzione della attività analitica dello strumento;	<b>2</b>
4. Disponibilità di sensori per anomalie del campione (Ittero, Emolisi, Lipemia, livello insufficiente, Coagulo); possibilità di personalizzare le soglie interferenti per tipo di interferenza, entità e test;	<b>2</b>
5. Livello di automatismo nella gestione del cambio lotto relativo a Reagenti, Calibratori e Controlli;	<b>2</b>
6. Sistema in grado di segnalare con allarme anomalie nella processazione del campione come codice a barre non letto, programmazione assente, reagente assente o insufficiente per l'esame, calibrazione assente o scaduta, controlli fuori range;	<b>3</b>
7. Capacità del sistema di mantenere la programmazione degli esami in caso di errore strumentale e alla risoluzione del problema, di riprendere autonomamente il processo analitico;	<b>2</b>
8. DDimero con certificazione del cutoff clinico di esclusione Embolia Polmonare/Trombosi Venosa Profonda, migliore sensibilità e VPN, miglior CV per valori prossimi al cutoff e migliore linearità senza	<b>2</b>

necessità di diluizioni progressive;	
9. Antitrombina: disponibilità di doppia metodica funzionale (attività anti-Xa e anti-IIa);	2
10. vWF:Ag vWF:RiCo: migliore linearità dei metodi;	2
11. Disponibilità di plasma normale certificato da usare nei test di miscela;	2
12. Impatto organizzativo della gestione dei reagenti di routine (preparazione/ricostituzione/stabilità);	3
13. Plasmi carenti FVIII e FIX con attività residua < 1%	2
14. Miglior piano relativo alla continuità operativa ( <u>business continuity</u> ) dell'attività analitica del settore emostasi. Saranno valutati in particolare tempistica garantita, rapidità delle procedure da attuare, hardware e software;	5
15. Miglior performance del middleware di settore relativamente a: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ miglior gestione integrata inter-laboratorio</li> <li>➤ capacità di ricercare i campioni con applicazione di filtri (reparto, età, range di risultato) e in grado di evidenziare, quando presenti, curve di reazione in fase di validazione.</li> <li>➤ possibilità di configurare regole multiparametriche di validazione (età, reparto, risultato, delta check, allarmi strumentali)</li> <li>➤ possibilità per l'operatore di configurare commenti standard personalizzati da inserire al bisogno nel referto</li> <li>➤ possibilità di caratterizzare i pazienti con diagnosi nota per facilitare il loro monitoraggio</li> </ul>	3
16. "Peer group" con maggior numero di partecipanti nella VEQ già in uso nel laboratorio (UKNeqas) relativamente ai test di routine;	3
<b>17. Assistenza tecnica (straordinaria)</b> <b>Organizzazione Assistenza tecnica e manutenzione programmata</b> <hr/> <p>Servizio di assistenza che preveda l'intervento tecnico in loco almeno 6 giorni su 7 (domenica e festivi esclusi).</p> <p><i>Indicare la copertura giorni/orari settimanali, le modalità di richiesta dell'assistenza</i></p> <p><i>Indicare tempo d'intervento massimo dall'attivazione della chiamata (compilare modulo F2)</i>  <i>(Al massimo 24 ore solari dalla chiamata, escluso domenica e festivi)</i></p> <p><i>Indicare tempo massimo di risoluzione del guasto e/o malfunzionamento dall'attivazione della chiamata (compilare modulo F2)</i>  <i>(Al massimo 48 ore solari dalla chiamata escluso domenica e festivi)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sarà giudicata positivamente l'organizzazione che disponga di un calendario preciso delle manutenzioni programmate/anno preventive per ogni tipologia di strumento fornito.</li> <li>- 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.</li> </ul>	4

<p>18. 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><b>Rischio biologico</b> 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><b>Rischio chimico</b> 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><b>Rischio rumore</b> 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><b>Microclima</b> 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> <p><b>Ergonomia e spazi di lavoro</b> 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><b>Qualità e quantità dei rifiuti prodotti</b> 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>	4
<p>19. La Ditta offerente dovrà fornire un <b>piano dettagliato di transizione/crono programma</b> 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 <b>piano dettagliato di transizione/crono programma</b> presentato</p>	3
<p>TOTALE</p>	70