

**Allegato A) CAPITOLATO TECNICO LOTTO 2 SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMATOLOGIA**

**Lotto 2 sistema analitico di Ematologia per esame emocrocitometrico con middleware gestionale di ematologia, dispositivo completo per acquisizione e trasmissione di immagine e strumentazione per esame VES.**

Si richiede la fornitura di un sistema analitico per esame emocrocitometrico con middleware gestionale di ematologia, sistema completo per acquisizione e trasmissione di immagine e strumentazione per esame VES. 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.

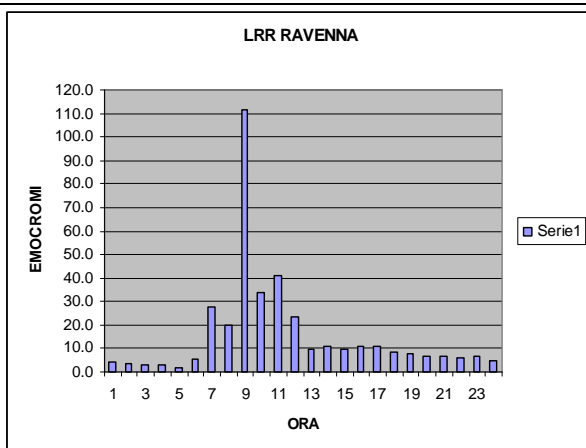
Le linee d'indirizzo per la Riorganizzazione ospedaliera dell'azienda USL della Romagna del dicembre 2016 affermano che gli obiettivi del percorso di riorganizzazione del Laboratorio Unico della Romagna sono:

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.
3. l'attivazione del sistema Trasmissione Immagini.

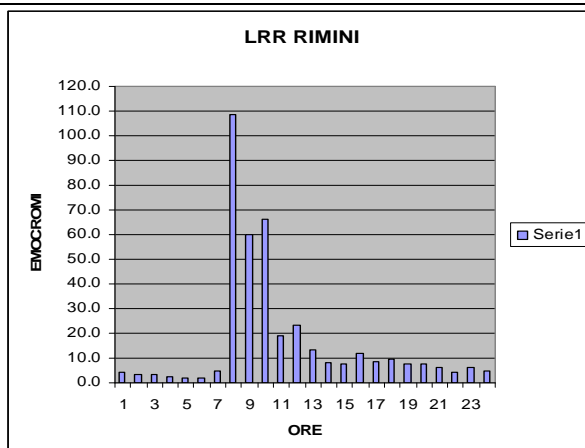
L'esame emocromocitometrico è eseguito come URGENZA e 1° LIVELLO nei LRR per i pazienti che accedono al Pronto Soccorso o ospedalizzati e come 1° LIVELLO nel LRIF per tutti i pazienti esterni e 2° LIVELLO per gli ospedalizzati; l'esame VES come 1° LIVELLO presso il LRIF.

Di seguito sono riportati orario di lavoro, carico di lavoro, flusso dei campioni e 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 (LRR e LRIF).

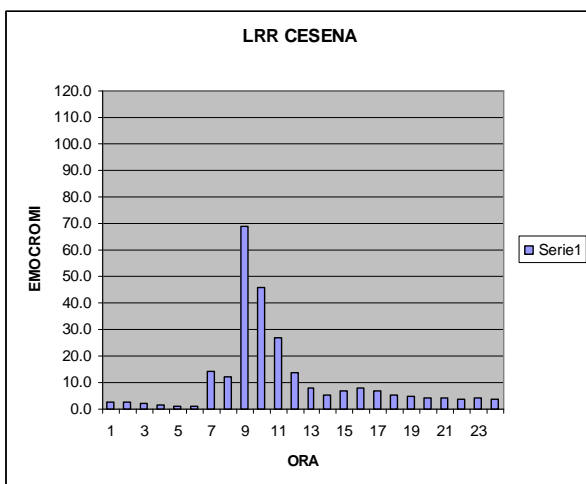
<b>Laboratori Risposta Rapida (LRR)</b>
Orario di lavoro: h24 / 7gg su 7gg
<b>Esame emocromocitometrico:</b> distribuzione oraria dell'attività media di una giornata, numero esami/anno e TAT relativi all'anno, differenziati per Urgenza e 1° Livello nei LRR.

**LRR RAVENNA**

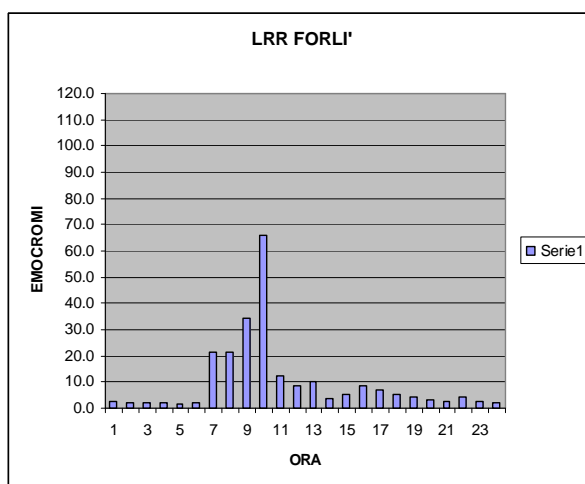
Urgenza: 87.266/anno TAT: 29'  
 1 Livello: 38.843/anno TAT: 62'  
 Totale/anno: 126.134

**LRR RIMINI**

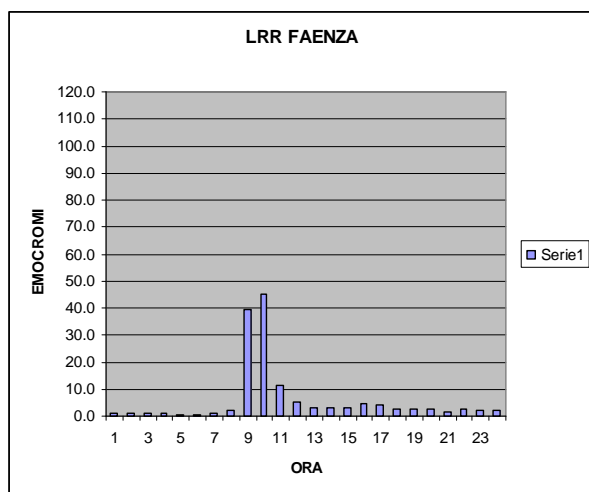
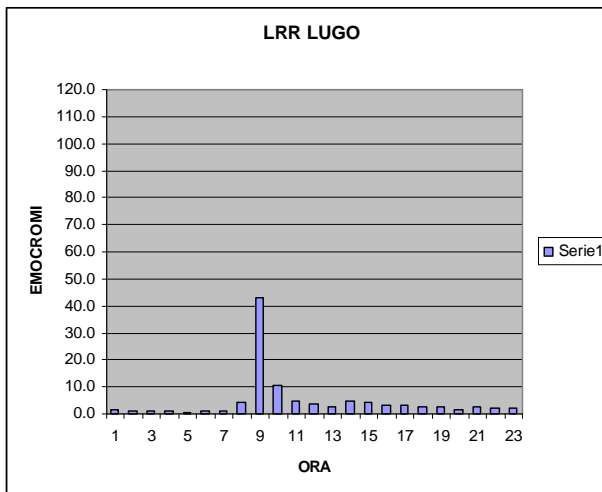
Urgenza: 60.200/anno TAT: 25'  
 1 Livello: 83.308/anno TAT: 43'  
 Totale/anno: 143.523

**LRR CESENA**

Urgenza: 31.747/anno TAT: 15'  
 1 Livello: 61.366/anno TAT: 29'  
 Totale/anno: 93.157

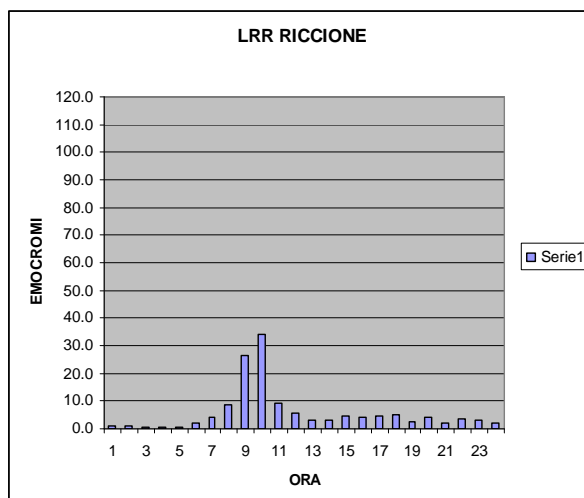
**LRR FORLI'**

Urgenza: 50.301/anno TAT: 18'  
 1 Livello: 30.900/anno TAT: 35'  
 Totale/anno: 81.258

**LRR FAENZA****LRR LUGO**

Urgenza: 32.334/anno TAT: 21'  
 1 Livello: 18.636/anno TAT: 49'  
 Totale/anno: 50.974

Urgenza: 32.348/anno TAT: 28'  
 1 Livello: 18.119/anno TAT: 50'  
 Totale/anno: 50.467



### LRR RICCIONE

Urgenza: 30.421/anno TAT: 22'  
 1 Livello: 20.038/anno TAT: 30'  
 Totale/anno: 50.475

### Laboratorio di Riferimento Pievesestina (LRIF)

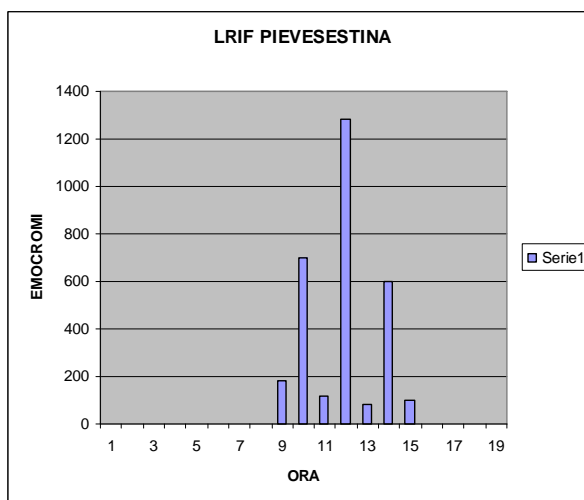
Orario di lavoro

**Lunedì – Venerdì: 8.30-15.42**

**Sabato: 8.30-14.30**

### Esame emocromocitometrico:

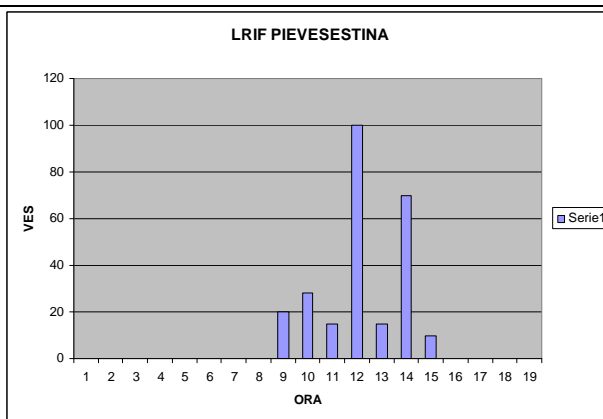
distribuzione oraria dell'attività media di una giornata,  
 numero esami/anno e TAT relativi all'anno



### LRIF PIEVESTINA

1 Livello: 824.053/anno TAT: 15'  
 Media Giornaliera: 2728 (min-max 2220-3640)  
 2 Livello + liquidi/midolli = 10.000/anno  
 Totale/anno: 834.053

**Esame VES** distribuzione oraria dell'attività media di una giornata,  
 numero esami/anno e TAT relativi all'anno



LRIF Pievesestina  
Media 280/die (min-max 230-345)  
TAT: 15'  
Totale/anno: 121.571

**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 e nello stesso tempo l'allineamento analitico;
3. il miglioramento organizzativo e tecnologico in tutta l'area con inserimento di sistemi automatizzati per limitare la variabilità analitica operatore dipendente.
4. la semplificazione della gestione del campione con tracciabilità semplice e sicura in tutte le fasi;
5. l'ottimizzazione della occupazione degli spazi messi a disposizione e dell'impiego delle risorse, umane e strumentali;
6. lo sviluppo di un software dedicato alla gestione dell'esame emocromocitometrico 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;
7. l'ottimizzazione della gestione clinica dei dati di laboratorio per facilitare la caratterizzazione dei pazienti con diagnosi nota e il loro monitoraggio;
8. l'inserimento di un sistema completo di acquisizione e trasmissione a distanza di immagini ematologiche per ottimizzare la consulenza e/o validazione clinica di laboratorio.

**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 gli esami, tramite lettura del barcode dei campioni, 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 solo per l'esame emocromocitometrico**

## 2. SEDI DI INSTALLAZIONE

**Il progetto presentato deve essere realizzabile entro gli spazi a disposizione** (planimetrie allegate)

Pievesestina 1° livello: stanza 101 Ematologia

Pievesestina 2° livello: stanza 129

## 3. CONFIGURAZIONE SISTEMA ANALITICO LRIF Pievesestina

- **Sistema automatizzato “in catena” comprensivo di**
  - ❖ Sistema di checkin campioni
  - ❖ Analizzatori per esame emocromocitometrico
  - ❖ Sistema completo di preparazione-colorazione striscio di sangue periferico,
  - ❖ Sistema di archiviazione campioni
- Microscopi per lettura striscio di sangue periferico
- Analizzatori automatizzati stand alone per esame VES
- Un analizzatore per esame emocromocitometrico di 2° Livello

**LRR (Ravenna, Forlì, Cesena, Rimini, Lugo, Faenza, Riccione)**

- **Sistema automatizzato “in catena” comprensivo di:**
  - ❖ Almeno n.2 analizzatori per esame emocromocitometrico;
  - ❖ Sistema completo di preparazione-colorazione striscio di sangue periferico

**LRIF e LRR**

- ❖ Sistema completo di acquisizione-trasmissione di immagine ematologica e sua visualizzazione su dispositivi da remoto (uno per ciascun LRR e due per il LRIF).
- ❖ Software dedicato al settore (middleware) in grado di gestire e monitorare in rete l'attività relativa all'esame emocromocitometrico eseguito nei laboratori dell'Azienda.
- ❖ Reagenti, materiali consumabili per la normale funzionalità di tutto il sistema offerto e disponibilità di controlli da eseguire con frequenza modulata in relazione al carico di lavoro, durata della seduta analitica e in occasione di interventi strumentali.

## 4. REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA ANALITICO

**LRIF (Pievesestina)**

**sistema automatizzato “in catena” per esame emocromocitometrico con le seguenti caratteristiche:**

- **Sistema di pre-analitica** in grado di gestire la registrazione del campione, le non conformità del campione (es. mancata lettura etichetta con codice a barre, programmazione errata) e la differenziazione dei campioni per richiesta: Esame emocromocitometrico, Esame emocromocitometrico + VES, solo Esame VES, Esame emocromocitometrico di 2° Livello.
- I campioni con esame VES e con esame emocromocitometrico di 2° Livello, identificati dal sistema, saranno caricati manualmente sui rispettivi analizzatori stand-alone.
- **Analizzatori** nuovi, completamente automatizzati, di ultima generazione, tutti con:

- ❖ tecnologia identica;
- ❖ disponibilità di conta degli eritroblasti (NRBC);
- ❖ produttività (non inferiore a 100 campioni/ora per emocromo con formula);
- ❖ capacità di leggere le etichette con codice a barre in uso nel laboratorio;
- ❖ capacità di miscelare adeguatamente il campione prima dell'analisi;
- ❖ garanzia di impossibilità di scambio reagenti in fase di carico;
- ❖ capacità di processare provette a vuoto (**3 ml e 2 ml**) con cup-piercing e provette stappate;
- **Strisciatores coloratore di sangue periferico** con elevata performance qualitativa (Riferimento: Dacie and Louis Practical Haematology 12th edition pag 50-92 o equivalente) e possibilità di identificare i vetrini con cognome, nome, data esame e bar code della richiesta paziente.
- **Prestazioni del sistema ematologico automatizzato** con potenzialità non inferiore a **1000** campioni/ora per pannello **emocromo con formula**, in grado di gestire reflex-test e re-run in automatico
- **Sistema di archiviazione** con capacità di eseguire il check-out di tutti i campioni della giornata, garantendo una tracciabilità sicura con segnalazione, identificazione e posizionamento di eventuali campioni che non hanno completato la richiesta.

### **Microscopi (n.2) per lettura strisci di sangue periferico**

Microscopi per osservazione in campo chiaro, con ottica all'infinito con le caratteristiche di seguito specificate:

- Stativo ad elevata stabilità ed ergonomia
- Illuminazione a luce alogena o sorgente LED
- Revolver porta obiettivi con almeno n.6 posizioni
- Tubo trioculare ad inclinazione regolabile (o ad altezza variabile), con predisposizione per inserimento fotocamera o telecamera per acquisizione immagini.
- Oculari ad ampio campo visivo 10X con indice di campo FN 22, a diottrie regolabili, con conchiglie.
- Condensatore swing-out per ob. da 1,25/2/2,5x - 100x (fn22);
- Tavolino traslatore antiabrasione ruotabile con ferma vetrini;
- Copertura antipolvere;
- Configurazione di minima del corredo ottico:
  - Obiettivo 10X Planare semiapocromatico
  - Obiettivo 20X Planare semiapocromatico
  - Obiettivo 40X Planare semiapocromatico
  - Obiettivo 100X oil Planare semiapocromatico

### **Analizzatori per esame VES:**

- Minimo tre analizzatori
- stand alone, non collegati alla catena di automazione dell'esame emocromocitometrico
- nuovi, di ultima generazione, completamente automatizzati
- con cup-piercing
- interfacciati bidirezionalmente con LIS;
- in grado di processare lo stesso contenitore per esame emocromocitometrico e di usare racks porta campioni compatibili con gli analizzatori per esame emocromocitometrico
- con capacità di miscelare i campioni e di scansionare il codice a barre in uso presso il laboratorio
- con tracciabilità dei campioni

**Un analizzatore per esame emocromocitometrico di 2° livello**, dedicato anche all'analisi dei campioni di sangue midollare, liquidi cavitari, lavaggio bronchiolo alveolare, medesimo modello degli analizzatori in catena da considerarsi quale back-up per l'esame di secondo livello e con le medesime caratteristiche di interfacciamento (middleware di settore)

#### **LRR: esame emocromocitometrico**

(I campioni sono disponibili per l'analisi con check-in già eseguito)

**sistema automatizzato "in catena" per esame emocromocitometrico con le seguenti caratteristiche:**

- **Analizzatori per esame emocromocitometrico** con le stesse caratteristiche tecnologiche e di produttività di quelli forniti nel LRIF;
- **Strisciante coloratore di sangue periferico** identico a quello offerto per il LRIF.
- **Prestazioni del sistema ematologico automatizzato** con potenzialità non inferiore a **200** campioni/ora per **pannello emocromo con formula** in grado di gestire reflex-test e re-run in automatico
- Viene richiesta inoltre una **proposta organizzativa di tracciabilità dei campioni** della giornata

#### **LRIF E LRR**

Sistema completo di acquisizione digitale di immagine microscopica e pre-classificazione degli elementi leucocitari con possibilità di trasmissione-accessibilità a distanza, anche su PC portatili (garantire la fornitura di almeno n.10 portatili), per eseguire consulenza e/o validazione da remoto. Un sistema di questo genere rappresenta, secondo le "Linee di indirizzo per la riorganizzazione ospedaliera dell'AUSL della Romagna", un prerequisito indispensabile alla gestione centralizzata dell'attività e delle emergenze laboratoristiche in ambito ematologico.

Software dedicato al settore (middleware) con le seguenti caratteristiche:

- 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 relativa all'esame emocromocitometrico eseguito nelle diverse sedi laboratoristiche, e condividere le carte di controllo di tutti i sistemi analitici.
- rapida visualizzazione, in fase di validazione, di dati anagrafici, valori ematologici, grafici, flag strumentali, e quando presenti la motivazione della richiesta e almeno un precedente comprensivo di eventuali note aggiunte al referto.
- possibilità di validare liste di lavoro di qualunque sede laboratoristica
- possibilità di applicare filtri di validazione personalizzati utilizzando risultati numerici, valori di delta check, flag strumentali, età del paziente, U.O. di provenienza, tali da differenziare i campioni in: "Negativi" autovalidati e refertati con commento dedicato senza intervento del dirigente, "Positivi" con avvio di automatismi pre-impostati (re-run e/o reflex test e/o striscio sangue periferico) e "Positivi in visione per il dirigente" che decide se validarli comunque oppure richiedere re-run e/o altri esami e/o lo striscio di sangue periferico
- strisci di sangue periferico identificati con cognome, nome, Id del campione, data esame e presenza di codice a barre per identificazione con penna ottica in fase di lettura al microscopio
- capacità di considerare "positivi" tutti i campioni di 2° Livello indipendentemente da valori ematologici e/o flag strumentali e/o delta check.
- possibilità di identificare i pazienti con una diagnosi nota, per essere prontamente riconosciuti nei controlli successivi, anche in caso di parametri ematologici normali e assenza di flag strumentali.

- possibilità per l'operatore di configurare commenti personalizzati generici e/o riferiti a Globuli rossi e/o Globuli bianchi e/o Piastrine e/o di interpretazione clinica da inserire nel referto con massima rapidità e facilità.
- capacità del software di eseguire una ricerca campioni per nome e/o cognome e/o numero di richiesta e/o data esame e/o reparto di provenienza
- disponibilità di almeno n.2 postazioni di validazione clinica presso ogni LRR e almeno n.6 presso il LRIF.

### CARATTERISTICHE QUALITATIVE VALUTATE CON PUNTEGGIO

Caratteristica	PUNTI
<b>1. Valutazione Globale del Progetto:</b>	
➤ Livello di uniformità delle linee analitiche distribuite nel territorio e livello di automazione del sistema ematologico offerto	<b>12</b>
➤ ottimizzazione della occupazione degli spazi messi a disposizione e dell'impiego delle risorse, sia umane che strumentali;	<b>6</b>
➤ software dedicato alla gestione dell'esame emocromocitometrico: disponibilità al rapido aggiornamento del software al fine di adeguarlo all'evoluzione delle necessità del personale; 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>4</b>
➤ caratteristiche performanti del sistema di acquisizione e trasmissione a distanza di immagine ematologica: in particolare sarà valutato l'impegno richiesto dal personale, la rapidità di visualizzazione remota, la semplicità del sistema, le capacità del software gestionale dell'immagine, le dimensioni e l'accessibilità dell'archivio.	<b>4</b>
2. Strumenti con almeno due metodi analitici per la conta delle Piastrine e possibilità di attivare il secondo metodo in reflex-test.	<b>4</b>
3. NRBC di default su tutti i campioni senza reagenti e/o costi aggiuntivi con o senza formula leucocitaria	<b>4</b>
4. Possibilità di Rerun e/o Reflex Test in pieno automatismo anche per strumentazione stand alone	<b>4</b>
5. Elevata precisione e accuratezza nella conta delle cellule del Liquor (sensibilità 5 cellule/uL) senza pre-trattamento del campione	<b>4</b>
6. Moduli analitici con la migliore flessibilità (funzione STAT con possibilità di eseguire campioni urgenti senza interruzione del work-flow; possibilità di usare l'analizzatore in single mode anche se inserito in catena automatizzata)	<b>4</b>
7. Miglior piano relativo alla continuità operativa ( <u>business continuity</u> ) dell'attività analitica del settore. Saranno valutati in particolare tempistica garantita, rapidità delle procedure da attuare, hardware e software.	<b>8</b>
8. numero di partecipanti nei "peer group" della VEQ già in uso nel laboratorio (UK NEQAS).	<b>3</b>
9. VES: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ velocità di produzione del sistema</li> <li>➤ risultato indipendente dall'ematocrito del campione</li> <li>➤ semplicità d'uso</li> <li>➤ capacità di eseguire il test anche con campioni a volume ridotto senza interventi particolari da parte dell'operatore</li> </ul>	<b>2</b>



<p><b>Assistenza tecnica (straordinaria)</b>  <b>Organizzazione Assistenza tecnica e manutenzione programmata</b>  -----</p> <p>Servizio di assistenza che preveda l'intervento tecnico in loco almeno 6 giorni su 7 (domenica e festivi esclusi).  <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><b>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</b></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</p>	4

compatibilità allo scarico in fognatura del reflu, la possibilità di collegare la strumentazione a scarico centralizzato e non in tanica.	
12. 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	<b>3</b>
<b>Totale Punti</b>	<b>70</b>