



ALLEGATO A) - CAPITOLATO TECNICO LOTTO 1
SISTEMI DIAGNOSTICI PER CHIMICA, IMMUNOMETRIA E PREANALITICA

SOMMARIO

1. PREMESSA	2
1.1. Abbreviazioni e acronimi	3
2. OBIETTIVI GENERALI	4
3. SISTEMI DIAGNOSTICI PER CHIMICA IMMUNOMETRIA E PREANALITICA	5
3.1 STRUMENTAZIONE PRE-ANALITICA	5
3.1.1. Premessa	5
3.1.2. Obiettivi	5
3.1.3. Considerazioni generali	5
3.1.4. Requisiti indispensabili	6
3.2 CHIMICA IMMUNOMETRIA	12
3.2.1 Oggetto	12
3.2.2 Spazi	12
3.2.3 Obiettivi e considerazioni generali	12
3.2.4 Requisiti generali indispensabili	13
3.3 CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA PREANALITICA	16
3.4 CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA CHIMICA IMMUNOMETRIA	17
4. TABELLE	33



1. PREMESSA

L'Azienda USL della Romagna già dal 2009 ha consolidato il progetto della Patologia Clinica formato da un Laboratorio Unico di Riferimento in località Pievesestina (FC) e da 7 Laboratori a Risposta Rapida nelle sedi ospedaliere di Cesena, Faenza, Forlì, Lugo, Ravenna, Riccione, Rimini.

La rete dei laboratori garantisce e deve continuare a garantire il servizio diagnostico cui è preposta senza soluzione di continuità per tutte le esigenze degli ospedali e dei servizi sanitari territoriali dell'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna (province di Forlì-Cesena, Ravenna, Rimini).

I LRR e il LRIF operano secondo una **logica di Laboratorio unico**, geograficamente distribuito, ma funzionalmente integrato, ricevono i campioni dai punti prelievo distribuiti negli ospedali e sul territorio mediante i servizi interni ospedalieri (LRR) e un servizio di trasporto, acquisito con specifica gara di appalto, che assicura l'arrivo dei campioni in tempi, modalità e condizioni (in particolare temperatura) controllati nel LRIF.

L'integrazione si realizza anche mediante una **rete informatica unica** che consente la programmazione degli esami, l'esecuzione analitica, la validazione dei dati e la distribuzione dei referti senza che tra le strutture coinvolte debbano essere trasmesse richieste o altra documentazione cartacea.


























L'attuale assetto organizzativo, collaudato per otto anni, potrà subire revisioni definite dalla AUSL Romagna che saranno finalizzate al miglioramento dell'efficienza operativa e alla valorizzazione professionale di tutti i professionisti.

Questa gara si inserisce quindi in un tessuto strutturale e organizzativo operativo h24 365 giorni/anno che ha l'obbligo, non solo di acquisire nuova strumentazione, ma anche di garantire in ogni momento la totale continuità del servizio diagnostico e di facilitare il più possibile l'attività dei professionisti anche nei momenti critici della nuova installazione.

Il **Lotto 1: Sistemi diagnostici per Chimica Immunometria e Preanalitica**, fa parte di un gruppo di 5 lotti di gara (con Ematologia, Coagulazione, Urine, Screening Droghe) che dovranno essere integrati e coordinati tra loro in modo da consentire una ordinata sequenza di attività, in particolare nella fase di installazione del nuovo impianto, senza alcun intralcio reciproco. È evidente che, per la natura della fornitura, il primo lotto che dovrà essere completato e funzionante sarà questo e in particolare la parte relativa alla strumentazione pre-analitica.























1.1. Abbreviazioni e acronimi

-  LRIF: Laboratorio Unico della Romagna (=Laboratorio di Riferimento)
-  PVS: Pievesestina
-  LRR: Laboratorio a Risposta Rapida
-  TSLB: Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico
-  CE: LRR di Cesena
-  FO: LRR di Forlì
-  RC: LRR di Riccione
-  RN: LRR di Rimini
-  RA: LRR di Ravenna
-  FA: LRR di Faenza
-  LU: LRR di Lugo
-  Interni: pazienti ricoverati
-  Esterni: pazienti ambulatoriali
-  Registrazione: check-in/sample seen
-  Check-in: registrazione dei campioni da processare nella sede che esegue questa operazione
-  Sample seen: registrazione dei campioni in transito
-  Ordinamento: sorting
-  Configurazione: layout
-  LIS: Sistema Informatico di Laboratorio
-  Front End: Settore Accettazione Campioni di PVS
-  TAT: Tempo calcolato dal momento della rilevazione del campione dallo strumento di pre-analitica di settore al momento disponibilità dei risultati per la validazione
-  Stand alone: Strumento/dispositivo non connesso fisicamente ad una catena di automazione
-  SI: Serum Index (Indici del Siero)
-  Linea siero: nella definizione generica linea siero sono compresi tutti i campioni che per gli esami richiesti e avendo sistemi di separazione (gel) necessitano di centrifugazione. In particolare si comprendono nella definizione tutti quei campioni che necessitano la centrifugazione entro 2 ore dal prelievo.
-  IRST: Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori



2. OBIETTIVI GENERALI

Gli obiettivi generali da perseguire nell'aggiudicazione della fornitura e nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell'efficienza e dell'efficacia del servizio sono:

-  Centralità del Paziente e dei suoi bisogni
-  Equità di accesso alle prestazioni
-  Alta qualità analitica
-  Efficienza operativa dell'intero sistema laboratoristico
-  Efficacia clinica e appropriatezza della richiesta
-  Semplificazione organizzativa, logistica ed ottimizzazione dei percorsi
-  Capacità di adeguamento ad eventuali riorganizzazioni della rete aziendale
-  Consolidamento degli esami se ottenibile senza diminuzione dell'efficienza
-  Sistema di back up per assicurare la continuità del servizio
-  Grande attenzione alla fase pre-analitica
-  Uniformità di metodi e tecnologie, intervalli di riferimento, livelli decisionali, refertazione
-  Formazione continua e corretto utilizzo delle risorse umane
-  Elevata produttività coniugata ad elevata specializzazione
-  Gestione informatizzata di dati e informazioni
-  Semplificazione, razionalizzazione e controllo della gestione delle scorte
-  Bassi costi operativi diretti ed indiretti
-  Verifica continua di indicatori di qualità (analitica, di processo, di servizio, economica)
-  Corretto utilizzo delle risorse e massima riduzione dell'impatto ambientale
-  Rispetto del D. Lgs. 81/08 Tutele della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro
-  Rispetto dei Requisiti specifici per l'Accreditamento delle strutture di Medicina di Laboratorio (Patologia Clinica e Microbiologia) – Regione Emilia Romagna (GPG/2014/441)



3. SISTEMI DIAGNOSTICI PER CHIMICA IMMUNOMETRIA E PREANALITICA










3.1 STRUMENTAZIONE PRE-ANALITICA

3.1.1. Premessa

Questo lotto comprende il capitolato tecnico per la strumentazione pre-analitica del LRIF e dei LRR e per la strumentazione della Linea analitica di Biochimica del LRIF e dei LRR. Quanto richiesto per la strumentazione pre-analitica è precisato in questo capitolo (3.1), mentre quanto richiesto per la strumentazione analitica di Chimica Immunometria è specificato nel capitolo 3.2.





3.1.2. Obiettivi

Gli obiettivi da raggiungere con la fornitura della strumentazione pre-analitica sono i seguenti:

-  Identificazione sicura e salvaguardia delle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni biologici, dal momento del ricevimento del campione da parte del laboratorio al momento dell'analisi. Per quanto attiene questo lotto di gara, l'obiettivo indispensabile è la rintracciabilità di tutti i campioni di ogni paziente e la conservazione delle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni stessi dal momento della presa in carico da parte del laboratorio fino al momento dell'analisi. Poiché può essere necessario ripetere un'analisi, entro un tempo definito, per verificarne la correttezza o aggiungere esami ad una richiesta, sono necessarie anche la sicura rintracciabilità e la corretta conservazione post-analitiche dei campioni fino al momento dello smaltimento.
-  Integrazione tecnica e funzionale con tutte le aree del LRIF e dei LRR oggetto di gara (Lotti 1 – Chimica Immunometria, Lotto 2 - Ematologia, Lotto 3 - Coagulazione, Lotto 4 – Urine, Lotto 5 – Screening Droghe).
-  Integrazione tecnica e funzionale con tutte le aree ed i settori analitici del LRIF e dei LRR non oggetto di gara, ma che sono parte integrante delle attività e del flusso di lavoro.
-  Gestione dei campioni in ingresso con una elevata automazione e con la massima sicurezza per gli operatori.
-  Riscontro e trattamento delle non conformità di accettazione, prelievo e invio del campione nei modi e nei tempi più opportuni.
-  Riduzione, per quanto possibile, del numero delle provette e dei contenitori.
-  Gestione rapida dei campioni per evitare “colli di bottiglia” operativi nella fase pre-analitica.
-  Contenimento delle risorse umane dedicate alla fase pre-analitica.
-  Creazione di una organizzazione flessibile che tenga conto sia delle esigenze presenti (come strumentazione e dotazione di personale) sia dell'evoluzione tecnologica e organizzativa che può realizzarsi in risposta ai cambiamenti nella domanda di esami di laboratorio (come tipologia, qualità e quantità), sia delle future gare di altri settori.

3.1.3. Considerazioni generali

Si riporta di seguito una serie di informazioni che dovranno essere considerate dalla ditta offerente per la definizione della proposta tecnica e per la formulazione dell'offerta conseguente.

-  Tutti i punti di prelievo (per Interni ed Esterni) sono collegati in rete con il LIS (accettazione, stampa etichette, ecc.); LRIF e LRR non ricevono nessuna richiesta su supporto cartaceo.
-  La fascia oraria di attività del Settore Front End del LRIF può essere indicativamente fissata in circa 8 ore (ore 8.00- 16.00) dal lunedì al sabato; per i settori di accettazione dei campioni nei LRR 24 ore su 24, 7 giorni su 7.
-  I trasporti verso il LRIF (o tra LRR) sono effettuati mediante viaggi che si svolgono nel corso della giornata e gestiti da un fornitore selezionato mediante apposita gara. In condizioni particolari e d'urgenza possono essere attivati dei trasporti straordinari verso il LRIF o tra i LRR.
-  Tutti i trasporti sono effettuati con tempi, modalità e temperatura controllati per limitare al massimo ritardi, shock termici e meccanici. Queste precauzioni devono essere mantenute anche dopo la presa in carico da parte del Laboratorio dei campioni da analizzare.



- ✚ In tutti i LRR, per la gestione degli Interni (reparti ospedalieri), si esegue la registrazione e l'ordinamento di tutte le provette da inviare a PVS o da trattare in loco, la centrifugazione della linea siero, l'indagine delle principali non conformità, la gestione dei rapporti con i reparti. Per eseguire queste operazioni a CE, FO, RA, RN è necessaria una strumentazione pre-analitica automatizzata.
- ✚ In tutti i Punti Prelievo si centrifuga la linea siero prima del trasporto.
- ✚ Da alcuni punti di prelievo, ad esempio i più vicini a PVS con distanza indicativamente inferiore ai 10 km, può essere funzionale trasportare direttamente i campioni al LRIF nel più breve tempo possibile senza alcun pretrattamento. Tale opzione continuerà ad essere utilizzata solo se rappresenta un reale vantaggio operativo e non altera i campioni da analizzare.
- ✚ Per i componenti biologici soggetti a rapida degradazione o con particolari esigenze di prelievo/raccolta, si utilizzano precisi dispositivi e accorgimenti per la corretta conservazione dei campioni e per facilitare le fasi pre-analitiche (se ne riportano alcuni a titolo d'esempio: provette ad hoc per glicemia, cortisolo salivare, liquor, contenitori refrigerati, contenitori particolari per Microbiologia, sangue occulto, HPV, Biologia molecolare, ecc.). La maggior parte di questi campioni necessita una attività di registrazione e smistamento manuali.

3.1.4. Requisiti indispensabili

1. Indispensabile è la presentazione di adeguata proposta tecnica di organizzazione della fase pre-analitica del **LRIF**. Devono essere ben descritti i processi e i volumi di campioni che la **strumentazione automatizzata** offerta può trattare complessivamente e nell'unità di tempo.
2. È indispensabile che il progetto consenta il **trattamento completo al Front End (Piano Terra)** di tutti i campioni del lotto 1 (per la parte di biochimica su urine), 4 e 5: ricevimento e registrazione dei campioni, ordinamento per settore, gestione delle non conformità. La fornitura deve comprendere tutto quanto può servire all'integrazione con gli strumenti analitici del lotto 4 al fine di perseguire la massima automazione possibile del processo e ridurre al minimo la manipolazione delle provette.

Il LRIF necessita di **dispositivi per l'accettazione manuale** di tutte le tipologie di campioni non gestibili mediante strumentazione automatizzata (provette refrigerate, di formato non standard, ecc.).

I lotti 1 (per i campioni di siero/plasma), 2 e 3 dovranno essere dotati di strumentazione preanalitica direttamente al Piano Primo ubicata nel settore di riferimento.

3. È indispensabile che il progetto consenta il **trattamento strumentale completo al Front End (Piano Terra)** di tutti i campioni pervenuti a PVS tranne che per i lotti 1 (per la parte dei campioni di siero/plasma), 2 e 3: ricevimento e registrazione dei campioni, centrifugazione selettiva, smistamento per colore del tappo delle provette, ordinamento per settore, gestione delle non conformità. La fornitura deve comprendere tutto quanto può servire alla integrazione con i diversi strumenti analitici al fine di perseguire la massima automazione possibile del processo e ridurre al minimo la manipolazione delle provette con la sola esclusione dei campioni particolari quali provette refrigerate, contenitori non standard, ecc, che necessitano di registrazione in una postazione manuale e/o trattamenti e verifiche particolari.
4. È indispensabile che il progetto consenta il trattamento completo (**preanalitica di settore al Piano Primo**) del **lotto 1** (circa 5.000 provette di siero/plasma/urine), che sia in grado di gestire le seguenti operazioni: ricevimento e registrazione dei campioni, centrifugazione selettiva, stappatura/tappatura selettiva, aliquotazione della provetta primaria, etichettatura delle provette secondarie, gestione delle non conformità.
5. La strumentazione pre-analitica deve far fronte adeguatamente alle esigenze dei **LRR**. Quindi è indispensabile che una stazione automatizzata esegua la registrazione dei campioni, ordinamento per settore, centrifugazione selettiva, stappatura/tappatura selettiva, gestione delle non conformità (es. campioni anomali o etichette illeggibili) degli Interni (e del punto prelievi ad essi collegato) nei LRR di CE, FO, RA e RN.

Per i LRR di Faenza, Lugo e Riccione si richiede di offrire adeguati dispositivi per l'accettazione manuale in grado di effettuare la registrazione dei campioni afferenti e la centrifugazione della linea siero.

Tutti i LRR necessitano di dispositivi per l'accettazione manuale di tutte le tipologie di campioni non gestibili (provette refrigerate, di formato non standard, ecc.) mediante strumentazione automatizzata.

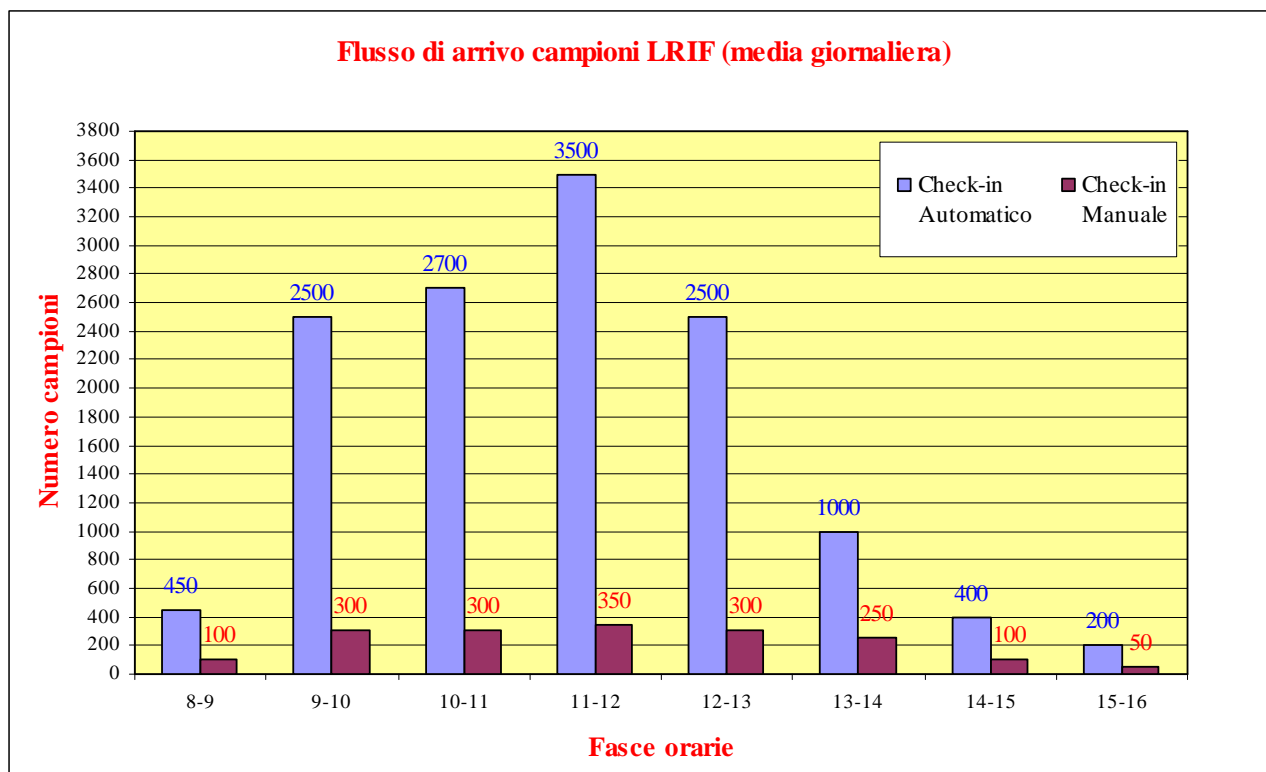


6. Tutta la strumentazione proposta ed ogni componente necessario al normale funzionamento deve essere nuova di fabbrica e conforme alla direttiva CE 98/79.
7. La planimetria del Front End di PVS è riportata in allegato con i relativi vincoli strutturali ed impiantistici. La ditta offerente dovrà elaborare una proposta che tenga conto di tutte le attività attualmente svolte, legate strettamente alla fase preanalitica, complementari e accessorie.

Si richiede un layout dettagliato e comprensivo di tutte le strumentazioni pre-analitiche automatizzate e le postazioni manuali (almeno n.2) nella configurazione proposta, comprensiva di arredo tecnico, pareti attrezzate, computer, stampanti, lettori di codice a barre e quant'altro si ritenga necessario al buon funzionamento del sistema.



8. È indispensabile che la strumentazione pre-analitica possa gestire un **carico di lavoro medio giornaliero** per il **LRIF** di complessivi **15.000** campioni primari (=provette/contenitori da prelievo) suddivisi come descritto sopra ai punti 1, 2, 3 e 4 nelle pre-analitiche del Piano Terra Front End (circa 7.000) e del Piano Primo pre-analitica di settore Chimica Immunometria (circa 5.000), con picchi di attività +25 % rispetto a tale media. È inoltre indispensabile che la strumentazione offerta sia in grado di gestire i campioni secondo i flussi orari di arrivo, precisati nella figura seguente, senza generare “colli di bottiglia” operativi.

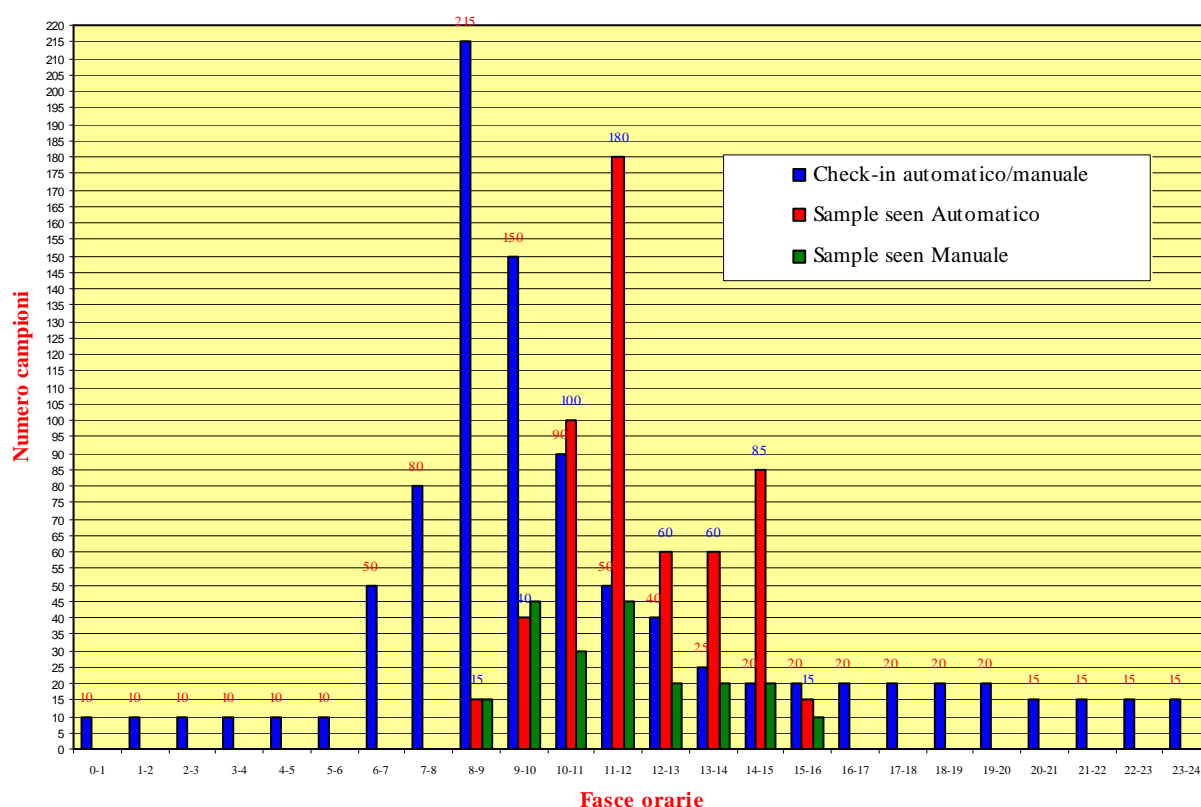


Fasce Orarie	Check-in Automatico	Check-in Manuale
8-9	450	100
9-10	2500	300
10-11	2700	300
11-12	3500	350
12-13	2500	300
13-14	1000	250
14-15	400	100
15-16	200	50
Totali parziali	13250	1750
Totale provette	15000	



9. È indispensabile che la strumentazione pre-analitica possa gestire un **carico di lavoro medio giornaliero** di circa **1700** campioni primari (=provette/contenitori da prelievo), con picchi di attività +25 % rispetto a tale media per i **LRR** dove è **richiesta una stazione automatizzata**. È inoltre indispensabile che la strumentazione offerta sia in grado di gestire i campioni secondo i flussi orari di arrivo, precisati nella figura seguente, senza generare colli di bottiglia operativi.

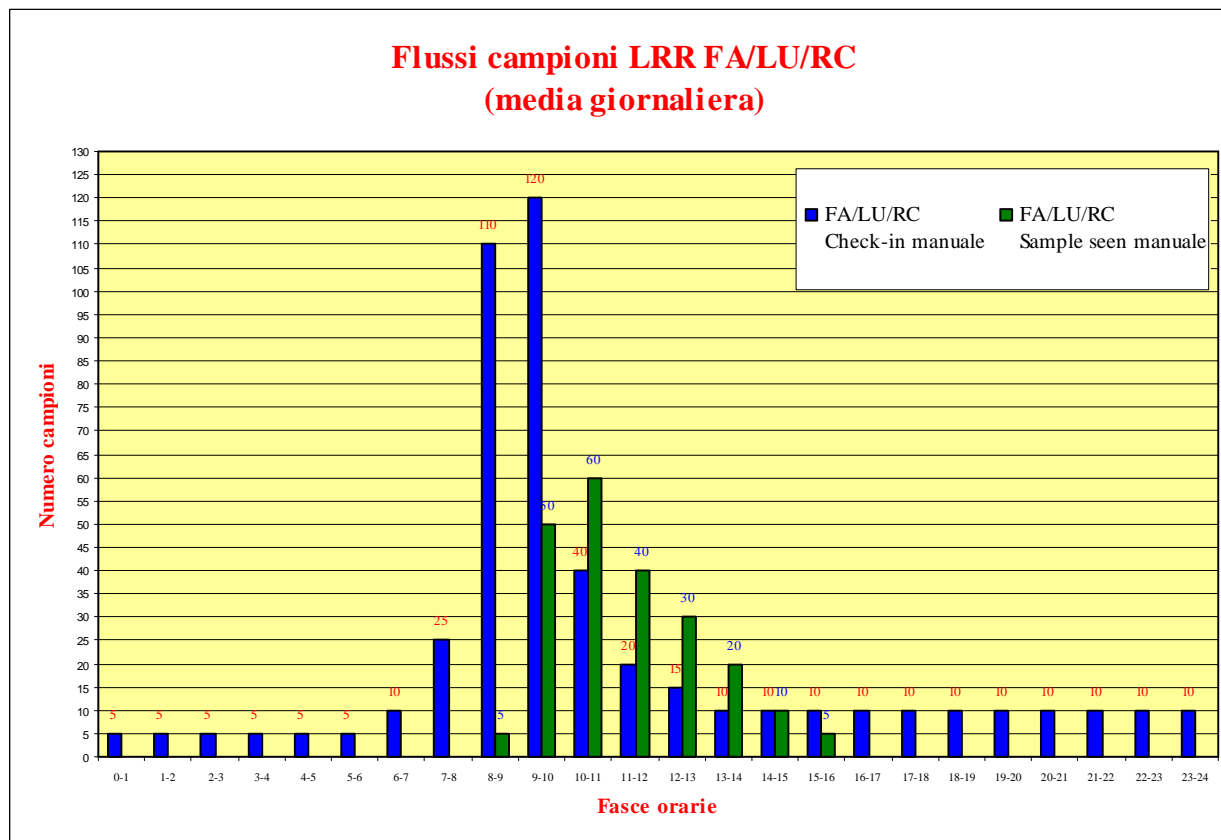
Flussi campioni LRR CE/FO/RA/RN (media giornaliera)



Fasce Orarie	CE/FO/RA/RN Check-in automatico/manuale	CE/FO/RA/RN Sample seen automatico	CE/FO/RA/RN Sample seen manuale
0-1	10		
1-2	10		
2-3	10		
3-4	10		
4-5	10		
5-6	10		
6-7	50		
7-8	80		
8-9	215	15	15
9-10	150	40	45
10-11	90	100	30
11-12	50	180	45
12-13	40	60	20
13-14	25	60	20
14-15	20	85	20
15-16	20	15	10
16-17	20		
17-18	20		
18-19	20		
19-20	20		
20-21	15		
21-22	15		
22-23	15		
23-24	15		
Totali parziali	940	555	205
Totale provette	1700		



Per i **LRR di FA, LU, RC**, la stazione di **accettazione manuale** deve poter gestire circa **700** campioni/die.



Fasce Orarie	FA/LU/RC Check-in manuale	FA/LU/RC Sample seen manuale
0-1	5	
1-2	5	
2-3	5	
3-4	5	
4-5	5	
5-6	5	
6-7	10	
7-8	25	
8-9	110	5
9-10	120	50
10-11	40	60
11-12	20	40
12-13	15	30
13-14	10	20
14-15	10	10
15-16	10	5
16-17	10	
17-18	10	
18-19	10	
19-20	10	
20-21	10	
21-22	10	
22-23	10	
23-24	10	
Totali parziali	480	220
Totale provette	700	



10. E' indispensabile che le tecnologie proposte siano collegabili funzionalmente con tutta la strumentazione analitica presente in tutti i Settori del Laboratorio di PVS cioè eseguano ordinamento e smistamento dei campioni sui supporti adeguati.
11. Sono indispensabili sufficienti **soluzioni di back up**, ma vanno evitate inutili ridondanze strumentali. Ipotesi e livelli di back-up vanno considerati non solo dal punto di vista strumentale, ma anche organizzativo (con analisi e simulazione dei casi di emergenza possibili). Deve essere assicurato il trattamento preanalitico corretto dei campioni anche in caso di blocco informatico. Quindi va prevista la possibilità di una centrifugazione autonoma e una registrazione successiva dei campioni.
12. È indispensabile che la strumentazione pre-analitica possa gestire **tutte le tipologie di provette e contenitori** già in uso presso le strutture sanitarie della AUSL Romagna acquisiti in apposita gara e deve essere in grado di gestire eventuali nuovi contenitori acquisiti in gara futura.
Questo requisito vale anche per la strumentazione analitica.
13. È indispensabile che le etichettature, trascrizioni, manipolazioni dei campioni siano limitate al trattamento dei campioni altrimenti non conformi.
14. Il **ripristino operativo** quotidiano e/o periodico della strumentazione preanalitica (caricamento dei consumabili quali coppette, puntali, provette secondarie, tappi, etichette, ecc) deve essere eseguibile con procedure automatizzate o col caricamento di confezioni pronte all'uso. In caso contrario, sarà a carico della ditta offerente ogni tipo di attività necessaria.
15. Indispensabile è l'**interfacciamento informatico** del software della strumentazione offerta ad HALIA/LIS (già oggetto di una gara di appalto separata ed aggiudicata). Tale collegamento dovrà essere assicurato tramite middleware di settore.
16. Indispensabile è la fornitura di un **sistema di trasporto** per la movimentazione interna dei campioni nel **LRIF di PVS** tramite nastro trasportatore od altra tecnologia adeguata per le provette, contenitori, supporti strumentali, porta-provette, ecc. Tale sistema deve permettere il passaggio automatico dalla zona Front End (Piano Terra) al Piano Primo dei campioni biologici. Il sistema di trasporto dovrà essere dotato di almeno n. 2 stazioni di arrivo dei campioni. Nello specifico, una per i settori Ematologia/Coagulazione e una per il settore Chimica Immunometria.
Le n. 2 stazioni di arrivo, oltre a ricevere i campioni dello specifico settore, dovranno gestire anche tutti i campioni degli altri settori del Piano Primo (Microbiologia esclusa).
Il sistema di trasporto deve contribuire alla fluidità dell'intero processo analitico e pertanto non essere causa di ritardi o colli di bottiglia, garantendo l'integrazione con gli strumenti analitici al fine di perseguire la massima automazione possibile del processo e ridurre al minimo la manipolazione delle provette.
17. La ditta offerente dovrà precisare adeguatamente caratteristiche tecniche del **sistema di trasporto** offerto, pianificazione dei lavori e cronoprogramma delle attività previste per l'installazione.
Dovranno anche essere inoltre specificate necessità, tempi e modalità di gestione delle manutenzioni ordinarie e straordinarie del dispositivo, compreso l'intervento umano per il trasporto dei campioni nei momenti di fermo macchina.
Si precisa che l'installazione del sistema non dovrà in alcun modo intralciare o causare ritardi ai lavori della normale attività analitica svolta a PVS né a tutte le attività legate alle nuove installazioni collegate ai lotti 1, 2, 3, 4 e 5, sarà quindi necessaria, per tutto il periodo e pertanto dall'interruzione operativa del sistema di trasporto in uso, al suo smontaggio ed installazione e messa in funzione del nuovo sistema aggiudicato, la fornitura di supporto umano dedicato al trasporto dei campioni.
18. Per i punti di prelievo e le attività pre-analitiche è indispensabile la fornitura dei **porta-provette** necessari ad ottimizzare il flusso dei campioni per tutti i settori (solo a titolo di esempio: porta-provette di colori diversi)



3.2 CHIMICA IMMUNOMETRIA

3.2.1 Oggetto

Acquisizione di sistemi diagnostici per la produzione dei referti degli esami di biochimica elencati in **Tabella 1 (LRIF)** e **Tabella 2 (LRR)**.

In **tabella 3 (LRIF)** sono elencati test che potrebbero essere inseriti nella catena di automazione in una futura riorganizzazione del settore e che non saranno valutati nella presenta gara, ma se ne richiede la disponibilità sulle tecnologie analitiche offerte o su tecnologie aggiuntive

A questo lotto di gara è collegato, in unica procedura di acquisizione, anche il capitolato per la strumentazione pre-analitica. Quanto richiesto per questa è già stato specificato nel capitolo 3.1.









3.2.2 Spazi

Viene fornita in allegato la planimetria dello stabile di Pievesestina con l'indicazione degli spazi che potranno essere occupati dalla strumentazione e da tutti i dispositivi necessari al funzionamento dell'impianto.

Per quanto concerne i LRR, si devono considerare gli stessi spazi attualmente occupati dalla strumentazione di chimica-immunometria e pre-analitica.

3.2.3 Obiettivi e considerazioni generali

Le proposte tecniche presentate dalle Ditte concorrenti dovranno essere volte a perseguire il più possibile i seguenti obiettivi:

-  Affidabilità analitica e strumentale
-  Ampiezza del catalogo degli esami
-  Semplificazione dell'organizzazione e dei flussi di lavoro con riduzione del numero di provette necessarie per gli analiti richiesti e della quantità di sangue necessaria
-  Consolidamento del maggior numero possibile di esami su piattaforme analitiche a completa automazione e sul minor numero possibile di tipologie strumentali
-  Massimo livello di automazione
-  Versatilità della configurazione di strumenti e metodiche
-  Tracciabilità dei campioni e dei risultati durante tutto il processo
-  Economicità

La quantità degli esami indicata nelle Tabelle si riferisce ai **test “refertati”** in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni analitiche, diluizioni/concentrazioni, per calibrazioni, controlli di qualità (vanno considerate almeno due sessioni di verifica giornaliere con almeno due livelli di controllo per ogni metodica), **indici del siero** (S.I. per ittero, lipemia, emolisi) da prevedere almeno sul 60% dei campioni (si escludono quindi dall'esecuzione dei S.I. i campioni urinari, altri liquidi biologici e quelli i cui esami richiesti non risentono di tali interferenti).

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Per i **carichi di lavoro giornalieri**, specifici per esame, occorre dividere i dati annuali su 300 giorni lavorativi per il LRIF e 365 per i LRR.

Per il LRIF l'attività analitica deve essere operativa in una **fascia oraria** di almeno 8/9 ore (indicativamente 8-17) per 6 giorni alla settimana, lasciando comunque al Laboratorio la possibilità di variare tali orari per successive e mutate esigenze organizzative. Per i LRR l'attività analitica è h 24 per 7 giorni alla settimana, festivi compresi.



3.2.4 Requisiti generali indispensabili

1. La Ditta offerente deve garantire la **disponibilità completa** dei test richiesti nella Tabella 1 (LRIF) e Tabella 2 (LRR).
2. Per il LRIF, la strumentazione offerta deve essere in grado di erogare tutti i test richiesti e deve consentire il trattamento medio giornaliero, in condizioni di normale operatività, di un volume di almeno **5000 campioni primari** (=provette/contenitori da prelievo) $\pm 20\%$.
3. La strumentazione fornita deve consentire che tutti gli esami di Tabella 1 siano eseguiti e refertati **in giornata** per il LRIF e secondo tempi adeguati per il successivo utilizzo clinico **in urgenza** per i LRR (Tabella 2).
4. È indispensabile che l'insieme della strumentazione sia dimensionato in modo da garantire la **continuità dell'erogazione del servizio** (intesa come rispetto dello Standard di Servizio in particolare per i tempi di refertazione) considerando possibili picchi di attività e l'eventualità di fermi macchina prevedibili (manutenzioni programmate) e imprevedibili (guasti, non solo strumentali che, in genere sono limitati a singoli analizzatori, ma anche degli impianti accessori: elettrico, informatico, trattamento acqua, che possono causare blocchi più generalizzati dell'attività).

Per il LRIF, nel caso non si riesca in alcun modo a terminare l'attività in giornata ed occorra recuperare dopo i possibili eventi avversi descritti, il carico di lavoro accumulato deve poter essere concluso nel normale orario quotidiano (indicativamente 8 – 17) entro tempi ristretti, coerenti con le necessità cliniche e di conservazione dei campioni (quindi non oltre le 24 ore successive l'evento), perciò deve essere garantito un efficiente sistema di **back up strumentale** (il margine operativo deve essere di almeno +50% rispetto alla media giornaliera di attività normale).

5. È indispensabile che, sia per il LRIF sia per i LRR, in caso di eventi avversi, esista un **piano d'emergenza** per garantire la continuità dell'attività diagnostica, anche se ridotta, necessaria agli ospedali della AUSL Romagna per i **campioni urgenti** (pannello Urgenze per Reparti Ospedalieri e Pronto Soccorso; pannello biochimico completo e biomarcatori oncologici per IRST; pannello Farmaci della Tabella 1 e 2 per Reparti Ospedalieri e Pronto Soccorso; amilasi totale, pancreatica, PSA totale e PSA libero per attività trapiantologica; pannello tiroideo per Servizi di Medicina Nucleare; pannello fertilità per Servizi di Fisiopatologia della Riproduzione).
6. È indispensabile che, per assicurare un efficiente back up del sistema nel LRIF, siano presenti almeno **n.2 piattaforme di automazione speculari**. Nei LRR il back up deve essere garantito da almeno **n.2 linee analitiche identiche**.

Il Laboratorio si riserva di decidere, durante tutto il periodo della fornitura, se eseguire alcuni test con frequenze differenti (anche non quotidiane) a seconda della numerosità della richiesta.

Per i **test a minor frequenza** possono essere forniti sistemi analitici non connessi fisicamente alla catena di automazione. In tal caso però, la strumentazione pre-analitica (di Settore) deve poter selezionare i campioni da inviare a questi strumenti con contenitore primario o secondario opportunamente identificato e correttamente conservato.

7. È indispensabile che la strumentazione offerta garantisca una **autonomia operativa** per l'intero turno di lavoro quotidiano (calibrazioni e CQI stabili, reagenti a bordo e prodotti consumabili sufficienti all'attività programmata. Vedere i carichi di lavoro medi giornalieri).
 8. È indispensabile che il **ripristino strumentale** completo (manutenzioni giornaliere e periodiche, carico reagenti e consumabili, pulizia, ecc. a carico dei TSLB) possa avvenire nelle fasce orarie quotidiane di attività (indicativamente durante le ore pomeridiane almeno per il LRIF) senza interferire con la normale produzione analitica e il **controllo della strumentazione** (calibrazioni e controllo di qualità) ad inizio o in corso di giornata deve essere il più agevole possibile.
 9. Nel caso in cui, per far fronte ai carichi di lavoro, il sistema proposto preveda l'esecuzione dello stesso esame su più strumenti uguali (della stessa linea di automazione o di linee diverse) o su strumenti a produttività differente (all'interno del LRIF o nei LRR), è indispensabile sia garantito il totale **allineamento** tra le metodiche e i risultati prodotti, verificabile sia mediante i materiali di controllo di qualità sia mediante campioni di pazienti valutati con gli strumenti statistici e i relativi indicatori di tendenza centrale e dispersione.
- È preferibile che test uguali siano eseguiti da strumenti uguali e che gli strumenti con minore produttività siano dedicati ai test a minor richiesta.



Pur considerati i differenti carichi di lavoro tra LRR e LRIF, si chiede che anche nel LRIF sia installato almeno uno strumento identico (sia per chimica sia per immunometria) a quelli proposti per i LRR per meglio avere sotto controllo la diversa operatività e l'allineamento inter-macchina.

10. È indispensabile che la fornitura consenta la massima **integrazione dei sistemi pre-analitici e analitici** di settore al fine di perseguire la totale automazione di tutte le fasi del processo riducendo al minimo la manipolazione delle provette e massimizzando la sicurezza degli operatori.

11. È indispensabile che siano disponibili e forniti su supporto elettronico i **manuali d'uso in italiano** di tutta la strumentazione descritta nel progetto del sistema.

12. La **strumentazione pre-analitica del settore di Chimica Immunometria** deve essere in grado di eseguire le seguenti operazioni: ricevimento e registrazione dei campioni, ordinamento, centrifugazione selettiva, stappatura/tappatura, aliquotazione della provetta primaria in contenitori secondari (che devono essere etichettati dal sistema) per la stessa linea analitica, per altre linee analitiche o per strumenti stand alone, gestione delle non conformità, trasporto e caricamento sugli analizzatori, stoccaggio temporaneo dei campioni, archiviazione delle provette processate e corretta conservazione per un tempo definito dal Laboratorio a seconda della stabilità degli analiti e delle esigenze cliniche eventuali di aggiunta di esami, verifica dei risultati, necessità di altri settori del Laboratorio.

È necessario un sistema di check-out intelligente con tracciatura, **conservazione a temperatura controllata e refrigerata** e possibilità di **recupero automatizzato dei campioni** processati. Si richiede una capienza della strumentazione di conservazione (storage) sufficiente a contenere i campioni di **tre giorni lavorativi**.

13. È indispensabile che nella fornitura, oltre ai reagenti specifici e ausiliari, siano compresi i materiali per le calibrazioni, il controllo di qualità (per la validazione delle calibrazioni, non per la validazione delle sedute analitiche dove vengono utilizzati materiali di controllo di parte terza acquisiti con gara indipendente e separata da questa) e tutti i prodotti consumabili necessari alla **completa esecuzione delle sedute analitiche** e alla produzione dei risultati.

14. È indispensabile che tutti gli **aggiornamenti metodologici** (reagenti di nuova generazione, nuove standardizzazioni, miglioramento delle caratteristiche di un test, ecc) che dovessero rendersi disponibili durante il periodo di fornitura siano notificati al Laboratorio con congruo anticipo e che il Fornitore metta a disposizione gratuitamente confezioni del prodotto nuovo per le opportune valutazioni comparative (in quantità da concordare di volta in volta, ma sufficienti per l'esecuzione di almeno 200 campioni in doppio).

15. È indispensabile che tutti gli **aggiornamenti informatici** (del middleware di settore o dei software strumenti) che dovessero rendersi necessari durante il periodo di fornitura siano eseguiti e compresi nei canoni di fornitura stabiliti in sede di gara senza alcuna revisione dei costi.

16. È indispensabile che la fornitura comprenda quanto necessario al **completo funzionamento** dei dispositivi offerti (middleware gestionale dei sistemi pre-analitico, analitico e post-analitico, i software strumenti, l'hardware necessario, le parti di ricambio, ecc).

18. È indispensabile che l'**interfacciamento** informatico del **middleware di settore** offerto sia eseguito con HALIA/LIS (già oggetto di una gara di appalto separata ed aggiudicata).

19. Il **middleware di settore**, oltre a gestire correttamente tutta la strumentazione, deve avere potenzialità paragonabili al LIS per quanto attiene:

- la gestione dei dati dei pazienti (valori numerici ed eventuali commenti generati in automatico o inseriti dall'operatore, segnalazioni di valori di panico, confronti con dati storici, intervalli di riferimento, reparto di provenienza, informazioni anamnestiche complementari, patologie note, plausibilità dei dati nel contesto della cartella paziente),
- gli algoritmi implementabili,
- la gestione degli allarmi strumentali (allarmi/errori strumentali, allarmi di linearità della metodica, ripetizioni analitiche per verifica, allarmi per scadenza di una calibrazione, allarmi per scadenza della conservabilità di un reattivo),
- informazioni sul lotto del reattivo utilizzato per eseguire ogni singolo esame (informazione presente a livello di singolo risultato),
- i dati di CQI,
- deve poter gestire autonomamente la strumentazione una volta ricevuta la programmazione degli esami



(in caso di blocco informatico) e inviare i dati una volta ripristinata la normale attività,

- le eventuali ripetizioni analitiche (nelle stesse condizioni o con concentrazione/diluizione del campione),
- i reflex testing sulla base del risultato iniziale (secondo algoritmi configurabili),
- apportare modifiche alla richiesta iniziale (con aggiunta, eliminazione, sostituzione di test) necessarie ad un approfondimento diagnostico (da gestire eventualmente con caratteristiche di routine o urgenza programmabile dall'operatore),
- registrazione di: operatore, data, ora, minuti di validazione dei risultati,
- la tracciabilità completa del campione durante l'intero processo (sample seen/check-in in preanalitica con rack e posizione, caricamento in catena, arrivo in area centrifughe, arrivo del campione all'unità di aliquotazione/produzione di contenitori secondari, indirizzamento da parte della catena agli strumenti, arrivo del campione allo strumento, ingresso del campione nello strumento, refertazione del risultato da parte dello strumento, passaggio del campione al ritappatore, indirizzamento e successiva posizione del campione nell'archivio di conservazione, indirizzamento della catena nell'unità di uscita con rack e posizione).

20. È indispensabile che esistano, in numero adeguato, **postazioni centralizzate** di controllo e refertazione (PC di validazione) e che siano connesse sia al LIS di Laboratorio sia al middleware di settore consentendo l'operatività simultanea dei due sistemi sullo stesso PC in maniera funzionale.

21. È indispensabile che la progettazione informatica proposta consenta di eseguire, a scelta degli operatori del Laboratorio, tutte le operazioni di **refertazione** o sul LIS o sul middleware di settore. Il middleware deve consentire la validazione dei dati prodotti dalle isole di automazione del LRIF (unitariamente o separatamente) sia, eventualmente, i dati prodotti dalla strumentazione di biochimica ubicata nei LRR.

22. Tutta la strumentazione proposta ed ogni componente necessario al normale funzionamento deve essere nuova di fabbrica e riportante **marcatura CE IVD** come da direttiva CE 98/79.

23. È indispensabile la fornitura/manutenzione preventiva e correttiva di dispositivi di produzione/filtrazione/distillazione/deionizzazione dell'acqua (compresi i consumabili) necessari al corretto funzionamento dei sistemi offerti per i Laboratori dell'Az.USL della Romagna (LRIF e LRR). Dovrà essere prevista la disponibilità di almeno n. 4 punti prelievo manuale dell'acqua trattata, oltre a quelli necessari al funzionamento dei sistemi analitici offerti.

24. Sono indispensabili anche:

- i collegamenti alla rete esistente per lo smaltimento dei rifiuti,
- ogni eventuale lavoro accessorio (muratura, consolidamento strutturale, ecc).

25. È indispensabile che la Ditta offerente fornisca un **piano dettagliato di transizione/crono programma** per il passaggio dalla fornitura attuale nel LRIF e nei LRR alla nuova fornitura aggiudicata con la presente gara.



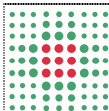
3.3 CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA PREANALITICA

	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
	PROGETTO STRUMENTAZIONE PRE-ANALITICA		
1	Descrizione complessiva del sistema pre-analico	<p>-----</p> <p>Presentare un progetto che preveda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - una Sistema che realizzi un <u>flusso di lavoro lineare</u>, senza colli di bottiglia, col <u>minor numero possibile di trasferimenti</u> manuali/manipolazione dei campioni e <u>soluzioni ottimali in caso di sovraccarico</u> di attività evitando l'eccessiva ridondanza strumentale; <p>-----</p> <ul style="list-style-type: none"> - sistema e processo preanalitico che consenta la più agevole ed immediata <u>tracciabilità</u> del campione nell'intero processo sia che questo rimanga nella provetta da prelievo sia che venga aliquotato per essere indirizzato a strumenti e/o settori diversi; <p>-----</p> <ul style="list-style-type: none"> - soluzioni tecnologiche che consentano una precoce <u>valutazione della qualità dei prelievi</u> intesa come: corretti provetta e colore del tappo, corretto riempimento dei contenitori/quantità adeguata per le analisi richieste, identificazione delle provette da centrifugare/provette già centrifugate, segregazione dei campioni biologici che presentano anomalie evidenti; <p>-----</p> <ul style="list-style-type: none"> - presenza di <u>canali preferenziali</u> per l'ingresso e la consegna rapida al settore analitico delle provette della linea siero già centrifugate o dei campioni con particolarità di richiesta (reparto di provenienza, esami richiesti, quesito clinico, ecc); 	<p>-----</p> <p>4</p> <p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p> <p>1</p>
2	Manutenzione della strumentazione	<p>Numero, tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB). Valutazione di:</p> <p>-----</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>manutenzione</u> giornaliera e periodica; <p>-----</p> <ul style="list-style-type: none"> - attività di <u>ripristino</u> funzionale (se gli strumenti necessitano di materiale consumabili come puntali monouso etichette, provette e coppette per aliquotazione,ecc). 	<p>-----</p> <p>2</p> <p>-----</p> <p>1</p>



3.4 CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA CHIMICA IMMUNOMETRIA

	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
	PROGETTO SISTEMA DIAGNOSTICO DI CHIMICA IMMUNOMETRIA		
4	Progetto	<p>Presentare un progetto riportante le specifiche tecniche proposte, i fattori di innovazione, una presentazione grafica complessiva comprendente:</p> <p>-----</p> <p>- tipologia, numero e produttività delle apparecchiature, dislocazione negli spazi a disposizione e numero di postazioni necessarie per il corretto funzionamento del sistema offerto;</p> <p>-----</p> <p>- in particolare per il LRIF, va indicato separatamente il numero di operatori necessari alle <u>attività del mattino</u> (avvio dell'impianto, calibrazioni, controllo della qualità, attività collegate alla fase pre-analitica, esecuzione della routine, attività accessorie; turno di lavoro indicativamente dalle 8 alle 14) ed alle <u>attività del pomeriggio</u> (conclusione della routine, ripristino dei reagenti, manutenzioni, pulizia, qualsiasi altra attività accessoria necessaria; turno di lavoro indicativamente dalle 14 alle 17);</p> <p>-----</p> <p>- evidenziare le soluzioni tecnologiche che consentono il <u>consolidamento</u> del maggior numero possibile di test su un'unica provetta e sul minor numero di analizzatori;</p> <p>-----</p> <p>- parte integrante del progetto è la modalità di fornitura dei test riportati nelle Tabelle 1 e 2; saranno valutati sulla base dei seguenti criteri con priorità decrescente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ maggiore disponibilità percentuale dei test richiesti sulla stessa tipologia di strumenti (una per biochimica e una per immunometria) connessi all'isola di automazione(massimo consolidamento); ➤ ridotta disponibilità percentuale dei test su strumenti connessi, ma di diverse tipologie (consolidamento inferiore); ➤ ridotta disponibilità percentuale dei test con strumenti non connessi (stand alone) per i quali si rende necessaria la produzione di aliquote secondarie o lo spostamento delle provette primarie per successive sedute analitiche; 	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p> <p>6</p>



CAPITOLATO di GARA

U.O. Patologia Clinica



		<p>➤ Elevato numero di metodiche analitiche offerte con idoneità certificata di utilizzo su materiali biologici diversi da siero/plasma e urina.</p>	1
		<p>➤ La Ditta offerente dovrà fornire un piano dettagliato di transizione/crono programma per il passaggio dalla fornitura attuale nel LRIF e nei LRR 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



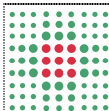
	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
5	Ingombro e peso degli strumenti <i>Saranno a carico dell'appaltante tutti gli eventuali lavori strutturali di rinforzo e/o adeguamento degli ambienti</i>	<p>-----</p> <p>- Dimensioni delle apparecchiature (indicazione in cm nelle 3 dimensioni) nella configurazione complessiva proposta, spazi operativi esterni, necessità e numero di PC stampanti e ogni dispositivo collegato,</p> <p>- Indicare il peso di tutte le apparecchiature nella configurazione proposta.</p> <p>-----</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>
	Approvvigionamento idrico <i>Saranno a carico dell'appaltante tutti gli eventuali lavori di adeguamento</i>	<p>Descrizione delle caratteristiche dell'approvvigionamento idrico richiesto dall'impianto offerto (sono necessari i parametri di qualità, i consumi idrici orari/quotidiani di ogni strumento/linea produttiva e le scorte necessarie da ripristinare nelle ore notturne o di minore attività).</p> <p>Sarà giudicata positivamente il sistema con <u>minori consumi di acqua</u>.</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>



	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
6	<p>Metodi analitici Presentazione di tutte le metodiche analitiche aggiornate ed eventuale bibliografia di rilievo.</p> <p><i>Nella documentazione fornita non devono mancare il CV% intra e inter saggio, l'intervallo analitico, specificità, sensibilità funzionale e i tempi di reazione per ogni test (DURATA COMPLESSIVA DELLA METODICA).</i> <i>Indicare inoltre i possibili interferenti per ogni metodica e le modalità di rilevazione e controllo.</i></p> <p><i>Nel caso vengano forniti strumenti diversi per produttività tra LRR e LRIF o all'interno del LRIF, ma che possono eseguire test uguali, è necessario documentare l'allineamento dei risultati (GPG/2014/441).</i></p> <p>Metodi analitici - Alternative</p>	<p>-----</p> <p>- Le informazioni richieste devono essere riportate sinteticamente nella Scheda Tecnica Riassuntiva (foglio elettronico di raccolta dati – <u>Tabella E2</u>). Allegato.</p> <p>-----</p> <p>- Sarà giudicato positivamente l'insieme delle metodiche con le <u>migliori caratteristiche tecniche</u> (basso CV, ampiezza dell'intervallo analitico, minori necessità di diluizione/concentrazione dei campioni, sensibilità funzionale, minori tempi di esecuzione, minori interferenze, possibilità di utilizzo su materiali biologici aggiuntivi rispetto a siero/plasma e urine)</p> <p>-----</p> <p>- Fornire evidenze dell'allineamento. Saranno valutate comparativamente le metodiche degli strumenti e ogni documento prodotto a supporto.</p> <p>-----</p> <p>- disponibilità a fornire metodi e reagenti utili alla evidenziazione e/o correzione delle principali fonti di interferenza analitica conosciute (es. anticorpi eterofili, macrocomplessi, ecc). <i>Indicare quali strategie vengono proposte nei casi di risultati clinicamente dubbi e per quali test esiste questa disponibilità.</i> <i>In particolare se viene proposto l'utilizzo di reagenti ausiliari/integrativi, questi devono essere forniti, al bisogno, per tutta la durata della fornitura.</i></p> <p>- possibilità di inserimento sulla strumentazione di metodiche aperte. <i>Indicare il numero di metodiche aperte caricabili sui diversi strumenti.</i></p>	<p>-----</p> <p>3</p> <p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p> <p>1</p>



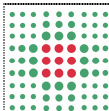
	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
7	Identificazione dei reagenti, lotti, scadenze e calibrazioni	<p>-----</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descrivere il sistema di identificazione dei reagenti a bordo, la gestione dei lotti, delle scadenze e delle calibrazioni correlate. - Dichiarare la durata/necessità di calibrazione di tutti i reagenti offerti. - Sarà oggetto di valutazione positiva il sistema con calibrazioni più stabili, facilmente consultabili sulla strumentazione e rese disponibili in maggior numero dall'archivio storico. <p><i>È importante che sia evidenziato quante calibrazioni il software strumentale è in grado di archiviare e per quanto tempo queste sono consultabili (obbligatorio almeno 1 anno – GPG/2014/441).</i></p> <p>-----</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>
	Reagenti	<ul style="list-style-type: none"> - Soluzioni che consentono l'esecuzione di tutti i test richiesti col minor numero di reagenti necessari. <p><i>Per questo requisito si considerano complessivamente tutti i materiali: reagenti analitici, reagenti ausiliari, materiali per calibrazione e controllo della qualità.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dichiarare il numero di reagenti/metodiche caricabili su ogni tipologia di strumento analitico fornito. - Strumentazione dotata di sensori di livello per i reagenti a bordo degli strumenti che consentano una verifica costante dei test disponibili, diano opportuna segnalazione della necessità di caricamento di ulteriore materiale e segnalino l'esaurimento delle confezioni in uso. <p><i>Descrivere le caratteristiche.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluzioni che consentono il caricamento in continuo dei reagenti durante la normale attività analitica. <p><i>Deve essere specificato con chiarezza se l'operazione può essere eseguita "senza fermo macchina".</i></p> <p><i>Precisare se l'opzione è disponibile su tutta la strumentazione fornita, in qualsiasi momento operativo, in tutte le sue configurazioni possibili e le esatte modalità di esecuzione.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluzioni che consentono il riconoscimento del quantitativo di reagente presente in una confezione parzialmente utilizzata quanto questa viene spostata su altro strumento <p>-----</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>
	Deriva analitica e trascinamento	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemi che garantiscono il migliore controllo dei fenomeni. <p><i>Indicare la metodologia proposta.</i></p> <p>-----</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>



	Calibratori	<p>-----</p> <p>- Saranno giudicati positivamente i sistemi che consentono un agevole e rapido utilizzo. <i>Indicare per ogni prodotto se pronto all'uso e, se no, le modalità e i tempi di preparazione e stabilità.</i> <i>Indicare quanti prodotti/flaconi (=livelli di standard) sono necessari per ogni metodica e quante determinazioni esegue lo strumento in fase di calibrazione.</i> <i>Fornire la scheda tecnica di ogni prodotto.</i></p> <p>-----</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>
	Controlli	<p>-----</p> <p>- Saranno giudicati positivamente i sistemi che consentono un agevole e rapido utilizzo. <i>Indicare per ogni prodotto se pronto all'uso e, se no, le modalità e i tempi di preparazione e stabilità.</i> <i>Fornire la scheda tecnica di ogni prodotto.</i></p> <p>-----</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>
	Caratteristiche dei reagenti (analitici ed ausiliari)	<p>-----</p> <p>- Saranno giudicati positivamente i sistemi che consentono un più agevole e rapido utilizzo dei prodotti. <i>Indicare per ogni reagente se pronto all'uso e, se no, le modalità e i tempi di preparazione.</i> <i>Indicare quanti prodotti sono necessari per ogni metodica.</i></p> <p>-----</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>
	Conservazione dei reagenti	<p>-----</p> <p>- Saranno giudicati positivamente i sistemi con stabilità e conservabilità più lunghe dei reagenti. <i>Indicare per ogni prodotto la stabilità prima dell'utilizzo e dopo la messa in uso (sia se conservato a 2/8 °C in frigorifero sia a bordo dell'analizzatore).</i></p> <p>-----</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>
	Adeguatezza confezionamento reagenti e tracciabilità dei lotti dei reagenti	<p>-----</p> <p>- Sistemi che consentono una maggiore versatilità e una maggiore autonomia operativa. <i>Indicare se sono disponibili diverse tipologie di confezionamento (che possono essere scelte in relazione ai carichi di lavoro medi giornalieri) e se queste possono essere caricate alternativamente sullo stesso strumento a scelta dei professionisti di laboratorio o su strumenti diversi offerti in gara con prestazioni analitiche/ dimensioni differenti.</i></p> <p>- Sistemi che consentono la migliore tracciabilità dei lotti utilizzati per analizzare ogni singolo campione.</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>



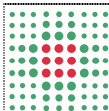
	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
9	Identificazione dei campioni, allarmi di errata identificazione, caricamento dei campioni	<p>-----</p> <p>- Strumentazione dotata di dispositivi per l'identificazione positiva dei campioni e di sistemi di allarme per la mancata identificazione degli stessi</p> <p><i>Descrivere le caratteristiche</i></p> <p>- Strumentazione con caricamento in continuo dei campioni</p> <p><i>Descrivere le caratteristiche evidenziando il grado di complessità dell'operazione.</i></p> <p><i>Il caricamento dei campioni sugli analizzatori deve poter avvenire sia in catena sia direttamente sugli strumenti ("fronte macchina").</i></p> <p>-----</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>
	Presenza di allarmi e sensori di conformità e livello per campioni. Caricamento dei campioni (quantità minima)	<p>- Strumentazione dotata di dispositivi di valutazione della qualità/quantità dei campioni biologici.</p> <p><i>Gli strumenti devono rilevare le anomalie generali dei campioni (quantità, coaguli, bolle, viscosità, ecc).</i></p> <p><i>Gli strumenti devono inoltre rilevare le anomalie specifiche dei campioni. Queste anomalie devono essere riferibili in modo preciso ai test richiesti e alle relative metodiche mediante la misurazione degli appositi indici (S.I.: emolisi, lipemia, ittero).</i></p> <p>- Soluzioni che richiedono le minori quantità di materiale biologico per determinare ogni analita (comprese le eventuali ripetizioni in diluizione/concentrazione).</p> <p><i>Differenziare il volume analitico dal volume residuo.</i></p> <p><i>Indicare la quantità totale di campione biologico necessaria all'esecuzione del pannello di test riportato nella Tabella valutazione quantità (n.4), fornita come ipotesi di lavoro. Indicare inoltre quanti contenitori/provette sono necessari.</i></p> <p><i>Nella gestione dei campioni "scarsi" è preferibile l'esecuzione prioritaria dei test di chimica rispetto a quelli di immunometria.</i></p> <p>-----</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>
	Caricamento dei campioni (contenitori)	<p>- Sarà valutata positivamente la versatilità della strumentazione nell'utilizzo delle diverse tipologie di provette (primarie e/o secondarie) e di quelle per la gestione dei campioni scarsi (pediatrici o da prelievo difficoltoso).</p> <p>- Indicare tutte le tipologie di provette (primarie e secondarie) e i contenitori caricabili sulla strumentazione, catena pre-analitica ed analitica.</p> <p><i>Il Laboratorio deve poter decidere se caricare sugli analizzatori direttamente le provette primarie o contenitori secondari (prodotti dalla pre-analitica) per</i></p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p>



	Rintracciabilità del campione e data base pazienti	<p><i>tutti o una parte dei campioni. Tale opzione deve poter essere reversibile per mutate esigenze analitiche e/o organizzative.</i></p> <p>-----</p> <p>- Campione e i dati relativi siano rintracciabili in tutte le fasi del processo (pre-analitico, analitico, post-analitico). <i>Indicare le modalità di gestione e tracciatura dei campioni attraverso tutte le fasi del processo. Indicare inoltre le modalità di consultazione dei risultati sugli strumenti e sul middleware di settore sia durante le attività quotidiane sia dei campioni processati e conclusi.</i></p> <p>- Sarà giudicato positivamente il sistema che consente un più agevole accesso ai dati e una maggiore capienza del data base pazienti.</p>	<p>-----</p> <p>1</p>
--	---	--	------------------------------



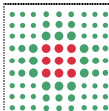
	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
10	<p>Produttività e Tempi di refertazione – TAT Produttività oraria dei singoli strumenti forniti e complessiva dell'impianto</p>	<p>-----</p> <p>- Verrà giudicato positivamente il sistema offerto che possa gestire priorità analitiche (sia nel LRIF sia nei LRR) stabilite dal Laboratorio in base agli esami richiesti e/o alla provenienza e/o al quesito diagnostico dei campioni (sia per campioni singoli sia per gruppi di campioni provenienti da reparti particolari, opportunamente codificati). I campioni prioritari devono avere un canale preferenziale completo che va dall'ingresso fisico nel sistema pre-analitico, alla strumentazione analitica, fino alla produzione dei risultati. Il TAT di questi campioni deve essere significativamente inferiore a quello medio dei campioni di routine.</p> <p>-----</p> <p>- Vanno evidenziati separatamente i TAT previsti per Chimica ed Immunometria <u>nella configurazione proposta delle linee produttive</u>. - Deve essere possibile monitorare i TAT in modo semplice e costante dalle postazioni di validazione o da altre postazioni collegate in rete. <i>I tempi vanno calcolati dal momento della rilevazione del campione dallo strumento di pre-analitica di settore al momento disponibilità dei risultati per la validazione.</i></p> <p>-----</p> <p>- Valutazione della produttività oraria dei sistemi analitici. <i>Differenziare la produttività degli strumenti di pre-analitica di settore, i test analitici di chimica, ISE e immunometria.</i> <i>È opportuno che venga chiarita anche la produttività oraria complessiva di ogni isola di automazione nella configurazione proposta.</i></p> <p>-----</p> <p>- Indicare la strategia adottata per mantenere i tempi di refertazione sia in situazione di normale attività sia in caso di guasto.</p> <p>-----</p> <p>- Soluzioni tecnologiche che consentono il rilascio rapido dei campioni per consentire successive determinazioni di altri analizzatori e veloci ripetizioni analitiche quando necessarie - Sistema che garantisce complessivamente una migliore operatività e maggiore automazione. <i>Indicare se le ripetizioni (con concentrazione o diluizione del campione) sono gestite automaticamente dallo</i></p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p> <p>2</p> <p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p> <p>1</p>
	Ripetizioni analitiche		



	Tempo di avvio e stop (In minuti)	<i>strumento, se sono programmabili/modificabili a seconda di esigenze specifiche e se sono necessari diluenti dedicati per metodica o diluenti comuni.</i> ----- - Sistema analitico con minori tempi di partenza e arresto. <i>Indicare, in minuti, i tempi necessari dal momento dell'accensione di ogni strumento allo start del primo campione e per le procedure di spegnimento a fine routine.</i> Sarà giudicato positivamente il sistema analitico con minori tempi di passaggio dalla condizione di operatività allo stato che consente di eseguire operazioni per cambio lotto di calibratore, controllo di qualità, carico/scarico reagenti, manutenzioni straordinarie, altri interventi, ecc. -----	----- 1 -----
	Manutenzione ordinaria	----- Numero, tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB). Valutazione di: - <u>manutenzione</u> giornaliera e periodica; - attività di <u>ripristino</u> funzionale (se gli strumenti necessitano di materiale consumabili come puntali monouso etichette, provette e coppette per aliquotazione, ecc). -----	----- 2 -----
	Manutenzione ordinaria (software)	----- Sistema analitico che disponga di allerta informatica per le manutenzioni da eseguire e una modalità di registrazione informatizzata delle manutenzioni eseguite. -----	----- 1 -----



	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
11	Controllo di Qualità Interno	<p>-----</p> <p>- Sistema che garantisce la migliore, più semplice ed efficace procedura di controllo.</p> <p><i>Descrivere le procedure di CQI consigliate per la verifica delle calibrazioni e la validazione delle sedute analitiche.</i></p> <p><i>Descrivere le caratteristiche del software di CQI di tutti gli strumenti analitici forniti e del middleware di settore, compresa la capacità di memoria per il CQ, le regole statistiche applicabili, le forme grafiche di visualizzazione dei dati e ogni altra informazione utile alla comprensione delle potenzialità offerte.</i></p> <p><i>Precisare inoltre se e come i software di CQI di tutti gli strumenti e del middleware di settore sono interfacciabili con un gestionale esterno.</i></p> <p><i>Indicare se gli strumenti offerti possono gestire controlli di fornitori scelti dal Laboratorio.</i></p> <p>-----</p> <p><i>Indicare se il CQI sugli strumenti è eseguibile, contemporaneamente o a scelta dell'operatore, su tutte le confezioni di reagente a bordo (sia quelle immediatamente operative ad inizio routine sia quelle in "stand by" cioè pronte a subentrare nell'operatività all'esaurimento delle precedenti) e se i dati di CQI sono correttamente e univocamente riferibili alle singole confezioni di reagente.</i></p> <p>-----</p> <p>- Sarà giudicato positivamente l'insieme delle metodiche che garantisce la minore imprecisione e il migliore raggiungimento degli obiettivi analitici.</p> <p><i>Indicare il CV % (nella serie e tra le serie analitiche) per ogni metodica fornita e la relazione con la variabilità biologica-vb (Obiettivo analitico: CV < 50% vb). I CV saranno relazionati con i dati di variabilità biologica ricavati dalla letteratura internazionale più recente (Westgard per tutte le vb disponibili). I CV dichiarati saranno verificati durante la fase di collaudo.</i></p> <p>- Sarà giudicato positivamente il sistema analitico che, grazie al migliore consolidamento delle metodiche, necessita del minor numero di determinazioni finalizzate al CQI.</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p> <p>2</p>



Valutazione Esterna della Qualità

- Sarà giudicata positivamente la strumentazione che garantisce complessivamente la maggiore rappresentatività.

*Indicare, per ogni metodo/strumento offerto, la rappresentatività nel biennio 2015-2016 in **3 VEQ** (almeno 1 internazionale) indicando quali.*

Per la confrontabilità delle informazioni richieste si chiede di riportare il numero totale dei partecipanti alle VEQ indicate e la percentuale di utilizzo del proprio metodo.

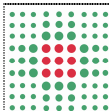
- Sarà giudicato positivamente il sistema che ha ottenuto migliori valutazioni nel biennio 2015 - 2016.

Indicare, per ogni metodo/strumento offerto, il BLAS % medio dai valori di consenso (generale e di raggruppamento metodologico) ottenuto nelle VEQ precedentemente indicate e la riferibilità dei propri risultati a materiali/metodi di riferimento (quando disponibili).

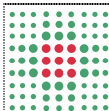
Indicare, per ogni metodo/strumento offerto, l'imprecisione media (CV% metodo) rilevata nelle valutazioni delle prestazioni metodologiche delle VEQ precedentemente indicate.

È preferibile riportare BLAS e CV suddivisi per livelli di concentrazione dei campioni, se tale elaborazione viene fornita dall'ente gestore della VEQ

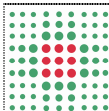
2



	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
12	Assistenza tecnica (straordinaria) Organizzazione Assistenza tecnica e manutenzione programmata	<p>Servizio di assistenza che preveda l'intervento tecnico in loco almeno 6 giorni su 7 (domenica e festivi esclusi) e un servizio di reperibilità telefonica 7 giorni su 7 per LRR.</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> <p>-----</p> <ul style="list-style-type: none">- 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.	4



	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
13	D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e qualità e quantità dei rifiuti prodotti	<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> <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</p>	4



		<p>maggior compatibilità allo scarico in fognatura del reflu, la possibilità di collegare la strumentazione a scarico centralizzato e non in tanica.</p> <p>-----</p> <p>- Contenimento e ottimizzazione carico elettrico</p> <p>Sarà valutato positivamente il progetto che preveda soluzioni di contenimento e riduzione del consumo medio e dei picchi di consumo di energia elettrica sia in continuità (tramite UPS) sia tramite privilegiata. (alimentazione di rete supportata da gruppo elettrogeno).</p> <p>- Contenimento e ottimizzazione generazione e di calore</p> <p>Sarà valutato positivamente il progetto che preveda soluzioni di contenimento e riduzione del calore generato dai sistemi offerti.</p>	<p>-----</p> <p>3</p>
--	--	--	-----------------------

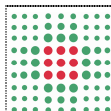


	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
14	Magazzino - Gestione dei lotti di reagenti, calibratori e controlli	<p>-----</p> <p>- Sarà valutata positivamente la <u>maggior</u> <u>continuità di lotto</u> garantita per ogni tipologia di prodotto (almeno 6 mesi).</p> <p>-----</p> <p>- Descrivere le modalità di <u>controllo e gestione</u> <u>dei lotti/scadenze</u> per ogni tipologia di prodotto (calibratori, controlli e reagenti) e la <u>disponibilità</u> <u>a garantire lotti sostitutivi</u> dei prodotti che non rispondono alle specifiche di qualità necessarie in tempi e secondo procedure che non incidano negativamente né con i tempi di risposta definiti dal Laboratorio né con la continuità diagnostico-assistenziale.</p>	<p>-----</p> <p>1</p> <p>-----</p> <p>1</p>



4. TABELLE

Tabella n. 1_LRIF	
CHIMICA IMMUNOMETRIA	
Proteine	
Albumina	15 000.
Alfa1 antitripsina	500.
Alfa1 glicoproteina acida	1 000.
Apolipoproteina A1	300.
Apolipoproteina B	350.
Aptoglobina	4 000.
Beta2 Microglobulina	7 000.
Ceruloplasmina	500.
Complemento C3	10 000.
Complemento C4	10 000.
Immunoglobuline IgA	30 000.
Immunoglobuline IgG	25 000.
Immunoglobuline IgM	25 000.
Immunoglobuline Catene leggere Kappa totali	3 000.
Immunoglobuline Catene leggere Lambda totali	3 000.
Proteina C reattiva	180 000.
Proteina C reattiva (ultrasensibile)	1 000.
Prealbumina	5 000.
Proteine totali	160 000.
Anticorpi anti Streptolisina (TAS)	10 000.
Fattori Reumatoidi	20 000.



Biochimica	
Acido Urico	325 000.
Amilasi pancreatica	15 000.
Amilasi totale	10 000.
Bilirubina diretta	115 000.
Bilirubina totale	165 000.
Calcio totale	145 000.
Cloro	32 000.
Colesterolo HDL	445 000.
Colesterolo totale	510 000.
Colesterolo LDL	300 000.
Colinesterasi	3 500.
CPK totale	80 000.
Creatinina	620 000.
Ferro	125 000.
Fosfatasi alcalina	150 000.
Fosfato inorganico	30 000.
Fruttosamina	3 500.
Gamma GT	300 000.
Glucosio	625 000.
GOT - AST	200 000.
GPT - ALT	550 000.
LDH	50 000.
Lipasi	18 000.
Magnesio	38 000.
Mioglobina	2 000.
Potassio	300 000.
Sodio	260 000.
Transferrina	40 000.
Trigliceridi	500 000.
Urea	65 000.
Acido Urico (ur.)	1 400.
Albumina (ur.)	80 000.
Amilasi pancreatica (ur.)	20.
Amilasi totale (ur.)	200.
Calcio totale (ur.)	6 500.
Cloro (ur.)	1 000.
Creatinina (ur.)	80 000.
Fosfato inorganico (ur.)	4 200.
Glucosio (ur.)	7 000.
Magnesio (ur.)	700.
Potassio (ur.)	2 000.
Proteine totali (ur/csf)	12 000.
Sodio (ur.)	2 200.
Urea (ur.)	600.



Farmaci	
Litio	5 000.
Digossina	2 500.
Teofillina	50.
Carbamazepina	3 000.
Fenitoina	1 000.
Fenobarbitale	2 000.
Acido Valproico	10 000.
Immunometria	
FT4	80 000.
FT3	25 000.
TSH	325 000.
Ab anti TPO	20 000.
Ab anti Tireoglobulina	18 000.
Tireoglobulina	7 500.
Ab anti Recettori TSH	3 500.
NT-proBNP / BNP	6 000.
FSH	20 000.
LH	17 000.
Prolattina	22 000.
Progesterone	12 000.
Estradiolo 17 beta	22 000.
Testosterone	10 000.
HCG (molecola intatta+sub.Beta)	12 000.
Alfa 1 fetoproteina	10 000.
Ormone anti mulleriano	1 000.
DHEA solfato	4 000.
PSA Totale	145 000.
PSA Libero	32 000.
CA 125	15 000.
CEA	35 000.
CA 15-3	20 000.
CA 19-9	15 000.
NSE	2 500.
Ferritina	160 000.
Folato	33 000.
Vitamina B12	33 000.
Cortisolo	11 700.
ACTH	5 000.
C-peptide	4 000.
Insulina	8 000.
Paratormone	30 000.
Vitamina 25 OHD	75 000.
Osteocalcina	1 000.



Tabella 2_LRR	FORLÌ	RAVENNA	CESENA	FORLÌ	FAENZA	LUGO	RICCIONE	TOTALE
CHIMICA IMMUNOMETRIA								
Glucosio	85 000.	68 000.	50 000.	42 000.	30 000.	28 000.	25 000.	328 000.
Urea	8 000.	5 000.	7 500.	2 500.	4 000.	2 200.	2 500.	31 700.
Bilirubina totale	65 000.	35 000.	25 000.	25 000.	18 000.	15 000.	15 000.	198 000.
Bilirubina diretta	12 000.	16 000.	20 000.	12 000.	12 000.	6 000.	2 300.	80 300.
Creatinina	115 000.	100 379.	70 000.	60 000.	42 000.	40 000.	38 000.	465 379.
Albumina	8 500.	6 000.	7 500.	1 800.	3 000.	2 000.	2 000.	30 800.
Proteine totali	9 000.	10 000.	7 000.	9 000.	2 500.	5 000.	4 000.	46 500.
Acido Urico	21 000.	10 000.	12 000.	6 000.	4 200.	7 000.	4 000.	64 200.
Sodio	115 000.	100 000.	70 000.	60 000.	41 000.	40 000.	38 000.	464 000.
Potassio	117 000.	100 000.	73 000.	62 000.	42 000.	42 000.	40 000.	476 000.
Cloro	11 000.	14 000.	8 500.	7 200.	5 000.	2 500.	2 200.	50 400.
Calcio totale	70 000.	45 000.	25 000.	25 000.	20 000.	13 000.	18 000.	216 000.
Magnesio	30 000.	10 000.	12 000.	3 600.	7 000.	5 000.	2 500.	70 100.
Fosfato inorganico	9 000.	3 000.	5 500.	2 000.	300.	1 500.	2 000.	23 300.
GOT - AST	6 000.	1 500.	7 500.	3 000.	500.	300.	800.	19 600.
GPT - ALT	75 000.	55 000.	50 000.	45 000.	25 000.	20 000.	23 000.	293 000.
Gamma GT	30 000.	15 000.	12 000.	6 000.	10 000.	7 000.	3 000.	83 000.
Fosfatasi alcalina	25 000.	15 000.	9 000.	6 000.	7 000.	3 500.	3 000.	68 500.
CPK MB massa	42.	434.	1 471.	204.	379.	238.	65.	2 833.
CPK totale	10 000.	7 500.	3 000.	1 500.	1 500.	1 800.	1 000.	26 300.
Mioglobina	200.	700.	1 000.	150.	200.	400.	200.	2 850.
LDH	16 500.	10 000.	4 200.	3 500.	2 200.	1 500.	1 200.	39 100.
Colinesterasi	400.	150.	250.	80.	100.	80.	300.	1 360.
Lipasi	22 000.	18 000.	7 000.	7 500.	6 000.	5 000.	6 500.	72 000.
Alcool etilico	1 000.	1 500.	350.	500.	450.	400.	300.	4 500.
Tropoina (I/T)	23 000.	36 000.	12 000.	14 000.	8 000.	15 000.	9 000.	117 000.
NT-proBNP / BNP		2 600.		1 500.				4 100.
Proteina C reattiva	80 000.	68 000.	35 000.	30 000.	26 000.	26 000.	25 000.	290 000.
HCG (molecola intatta+sub.Beta)	4 000.	3 500.	1 500.	1 500.	600.	2 000.	1 200.	14 300.
Paratormone	10.	50.	10.	100.		20.	10.	200.
Digossina	500.	1 300.	350.	400.	300.	250.	200.	3 300.
Acido Lattico	550.	450.	600.	400.	100.	150.	250.	2 500.
Ammonio	1 000.	1 500.	2 500.	1 500.	900.	700.	350.	8 450.
Proteine totali (ur/csf)	700.	500.	450.	500.	170.	120.	160.	2 600.
Sodio (ur.)	60.	450.	5 500.	900.	40.	60.	10.	7 020.
Potassio (ur.)	60.	450.	5 500.	900.	40.	60.	10.	7 020.
Cloro (ur.)	30.	30.	50.	20.	10.	10.	5.	155.
Immunoglobuline IgA			30.					30.
Trigliceridi			40.					40.
Litio			800.					800.
Carbamazepina			400.					400.
Fenitoina			600.					600.
Fenobarbitale			200.					200.
Acido Valproico			1 200.					1 200.
Paracetamolo (Acetaminofene)			60.					60.
Methotrexate	350.							350.

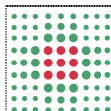


Tabella 3_LRIF

Procalcitonina	700
Telopeptide	4.000,
Cyfra 21-1	1.200,
Test combinato / Free beta HCG	2.500,
Test combinato / PAPP-A	2.500,
Acidi biliari	1.500
G6PDH	1.800
Albumina (liquor/sangue)	700
alfa1Microglobulina (urina)	100
Beta trace protein (vari liquidi /secreti biologici)	60
Immunoglobuline Catene leggere Kappa libere	600
Immunoglobuline Catene leggere Lambda libere	600
Immunoglobuline IgA (saliva)	70
Immunoglobuline IgG (liquor/sangue)	700
Immunoglobuline IgG sottoclassi 1,2,3,4	400
Lipoproteina (a)	350
Omocisteina	6.500
Recettore solubile Transferrina	250
17 OH Progesterone	2.000
Anticorpi anti recettore Acetilcolina	900
Cromogranina A	2.000
Androstenedione	2.000
Calcitonina	8.000
Eritropoietina	1.700
Gastrina	500
Ormone della crescita	800
Somatomedina (IgF1)	2.800
Fosfatasi alcalina ossea	3.500
Aldosterone (plasma/urina)	2.000
Renina	1.500
ProPeptide amino-terminale del Pro-Collagene	3.500
Human epididymis protein-4 (HE4)	1.500
Peptide di rilascio della Progastrina (ProGRP)	1.500
S100 proteine	1.000
Testosterone libero	1.000
DHEA	1.000
Antigene polipeptidico tessutale	1.500
Vitamina 1-25 OHD	1.000
Emoglobina glicata	165.000
ACE	500
Aldolasi	500
Cistatina C	250



Tabella 4	
Tabella per la valutazione della quantità di campione necessaria (considerare anche le quantità per re-run con diluizione/concentrazione del campione)	
Ipotesi di test richiesti	Volume di campione per singolo test (in uL)
Immunoglobuline IgA	
Immunoglobuline IgG	
Immunoglobuline IgM	
Proteina C reattiva	
Proteine totali	
Glucosio	
Bilirubina diretta	
Bilirubina totale	
Acido Urico	
Creatinina	
Colesterolo totale	
Colesterolo HDL	
Colesterolo LDL	
Trigliceridi	
CPK totale	
Gamma GT	
GOT - AST	
GPT - ALT	
LDH	
Calcio totale	
Ferro	
Potassio	
Sodio	
Cloro	
TSH	
FT4	
FT3	
Ferritina	
Folato	
Vitamina B12-Cobalamina	
Vitamina 25OHD	
Totale (in uL)	
Volume residuo (in uL)	
N. provette madri necessarie	
Eventuali aliquote secondarie necessarie	