

Lotto 4 – Sistema analitico per la determinazione di HbA1c, HbF, HbA2 e screening delle varianti emoglobiniche

Premessa

Nel settore di Ematologia del Laboratorio di Riferimento dell'Azienda Az. USL della Romagna viene eseguita un'attività analitica per la determinazione di HbA1c, HbF, HbA2 e screening di emoglobine varianti. Presso il Servizio antidiabetico dell'Ospedale Morgagni di Forlì viene eseguita la determinazione della HbA1c per pazienti ambulatoriali in campioni capillari, la cui fornitura avrà validità fino alla aggiudicazione della gara del POCT in programmazione dell'Az. USL della Romagna.

La ditta offerente deve proporre la strumentazione e i reagenti necessari per l'esecuzione delle analisi e le procedure, nessuna esclusa, richieste compresi gli standard, i controlli di validazione delle sedute analitiche, eventuali reagenti accessori, materiali di consumo, strumenti e dispositivi ausiliari.

I quantitativi dei test richiesti possono variare in relazione a mutate esigenze di produzione sanitaria, alle esigenze dei pazienti, a nuove disposizioni legislative, a nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida. Pertanto non configurano quantificazione certa dell'entità della fornitura.

La fornitura dovrà prevedere le quantità necessarie alle effettive esigenze produttive nel rispetto dei parametri di rendimento effettivo del kit dichiarato nell'offerta aggiudicata e senza sollevare eccezioni al riguardo ed alle condizioni economiche previste.

Tutte le apparecchiature costituenti i sistemi necessari all'esecuzione dei test o delle procedure, nonché le attrezzature di supporto necessarie al processo produttivo, vanno fornite in noleggio con relativa assistenza e manutenzione in formula "full risk" comprensiva della manutenzione programmata, mantenendo distinti i singoli corrispondenti canoni di noleggio e di manutenzione ed assistenza tecnica.

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

- Qualità analitica
- Affidabilità strumentale
- Tracciabilità dei campioni e dei risultati durante tutto il processo nelle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica
- Semplificazione dell'organizzazione e dei flussi di lavoro
- Economicità
- 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)

La quantità annuale degli esami "**refertati**" è riportata di seguito. La quantità degli esami non comprende le determinazioni che vanno considerate e aggiunte, per ripetizioni analitiche, diluizioni/concentrazioni, calibrazioni e controlli di qualità (vanno considerate almeno una sessione di verifica giornaliera).

I giorni lavorativi da considerare sono **300** all'anno.

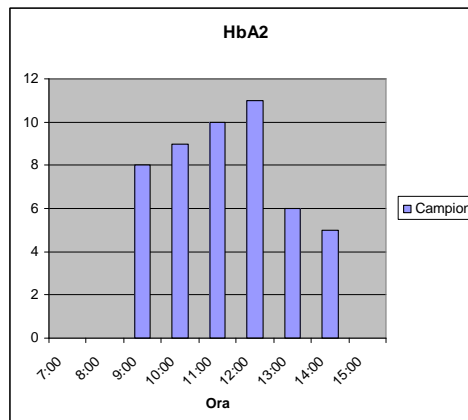
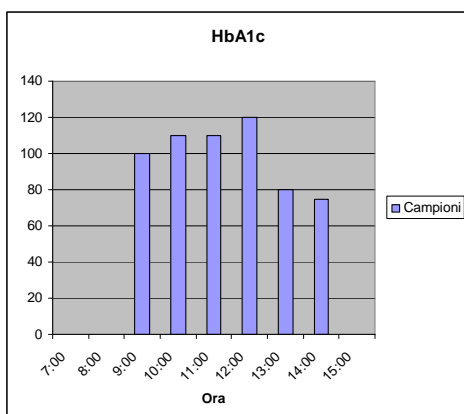
Le Ditte partecipanti dovranno fornire strumentazione nuova, automatica di ultima generazione, reagenti, calibratori, soluzioni di lavaggio, materiali di consumo, middle-ware di validazione e assistenza tecnica per rispondere alle richieste riportate di seguito.

Requisiti Indispensabili

Carico di Lavoro Laboratorio di Riferimento di Pievesestina

Giorni lavorativi/settimana	sei
Orario di lavoro delle sedute analitiche giornaliere:	8.30-15.00
Determinazioni anno per HbA1c	175.000
Determinazioni anno per emoglobinopatie	11.000

Campioni misurati nelle diverse fasce orarie con richiesta di HbA1c e diagnostica delle emoglobinopatie:



Carico di lavoro Ospedale Morgagni:

Numero di determinazioni su sangue capillare/anno: 6000 (ogni esame viene eseguito come seduta analitica singola: deve essere fornito una quantità di reagente sufficiente alla esecuzione con tali modalità di 6000 determinazioni). Il reagente dovrà essere fornito fino all'aggiudicazione di altra procedura di gara per la fornitura in POCT in fase di predisposizione.

Sede di installazione

Il sistema richiesto deve essere installato presso il Laboratorio AVR Pievesestina Ple. della Liberazione 60 Pievesestina (FC) Edificio A, 1° Piano stanza n° 101 entro lo spazio assegnato. Un singolo analizzatore presso il Servizio antidiabetico Ospedale Morgagni Forlì.

Requisiti indispensabili

• 1	• Il sistema offerto deve essere installato negli spazi attualmente destinati per l'attività in oggetto.
• 2	• Le tecnologie ammesse sono HPLC e elettroforesi capillare .
• 3	<ul style="list-style-type: none"> • Presso Pievesestina un Sistema analitico con strumenti nuovi di ultima generazione, reagenti, calibratori, controlli (2 livelli da eseguire entrambi 2 volte per ogni seduta di lavoro per ogni strumento), soluzioni di lavaggio, materiale di consumo, middleware di validazione e assistenza tecnica, complessivamente adeguato per eseguire in sicurezza entro l'orario di lavoro (8.30-15.00) le determinazioni sopra indicate. • Presso l'Ospedale Morgagni un analizzatore stand alone solo per analisi HbA1c, con le stesse caratteristiche degli analizzatori forniti a Pievesestina.
• 4	• Sistema analitico interfacciato bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso il laboratorio
• 5	• Calibratori HbA1c con valori assegnati anche IFCC (International

	Federation of Clinical Chemistry)
• 6	• Prelievo del campione da provetta madre tappata senza pre-trattamento del campione.
• 7	• Possibilità di analizzare campioni di sangue capillare
• 8	• Identificazione positiva dei campioni con codice a barre in uso presso il laboratorio.
• 9	• Possibilità di processare campioni urgenti senza interruzione della routine.
• 10	• Capacità di quantificazione accurata di HbA1c anche in caso di varianti come HbC, HbS.
• 11	• Solo presso Pievesestina un sistema di back-up con identica strumentazione rispetto al sistema principale che permetta una funzionalità analitica di almeno il 50% anche in caso di malfunzionamento del sistema con piano d'emergenza/ assistenza tecnica che consenta il rispetto dei tempi di refertazione.
• 12	• Devono essere forniti i manuali d'uso in italiano della strumentazione e tutte le metodiche analitiche nella revisione più recente e, in corso di fornitura, ogni eventuale aggiornamento.
• 13	• Le informazioni richieste relativamente alle metodiche analitiche devono essere riportate sinteticamente nella Scheda Tecnica Riassuntiva (foglio elettronico di raccolta dati – <u>Tabella E2</u>). Allegato.
• 14	• Nella fornitura devono essere compresi, oltre ai reagenti specifici e ausiliari, i materiali per le calibrazioni, il controllo di qualità (per la validazione delle calibrazioni), i prodotti consumabili, il software, l'hardware, le parti di ricambio necessari al completo funzionamento , alla esecuzione delle sedute analitiche e alla produzione dei risultati .
• 15	• 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 devono essere notificati al Laboratorio con congruo anticipo e il Fornitore deve mettere a disposizione gratuitamente confezioni del nuovo prodotto per le necessarie valutazioni comparative (in quantità da concordare in ogni occasione).
• 16	• Tutti gli aggiornamenti informatici dei software degli strumenti che dovessero rendersi necessari durante il periodo di fornitura devono essere eseguiti e compresi nei canoni di fornitura stabiliti in sede di gara senza alcuna revisione dei costi.
• 17	• Tutta la strumentazione proposta ed ogni componente necessario al normale funzionamento deve essere nuova di fabbrica e disporre della marcatrice CE IVD ove previsto dalla direttiva CE 98/79.
• 18	• È indispensabile che l' interfacciamento informatico degli strumenti forniti sia eseguito col software HALIA/LIS in dotazione presso il Laboratorio.
• 19	• Possibilità di attivare il middleware su due postazioni per la gestione analitica e validazione tecnica (HbA1c +Hb Patologiche) e 4 postazioni per validazione clinica.

Requisiti soggetti a valutazione	Punti
<ul style="list-style-type: none"> Fornitura per la sede di Pievesestina di un sistema completamente automatizzato che colleghi fisicamente la strumentazione con un sistema di caricamento e trasporto campioni. Descrivere in dettaglio le principali caratteristiche. 	12
<ul style="list-style-type: none"> Fasi della attività, tempi e livello di automazione del sistema dal suo avvio a produzione del primo risultato analitico, velocità di produzione dei successivi risultati. 	4
<ul style="list-style-type: none"> Grado di uniformità tecnologica fra le due sedi di esecuzione HbA1c (Pievesestina/Ospedale Morgagni). 	3
<ul style="list-style-type: none"> Fornitura di un sistema per la gestione della tracciabilità del campione nella fase post-analitica: sarà valutata la descrizione dettagliata del modello operativo proposto e le eventuali attività manuali connesse. 	5
<ul style="list-style-type: none"> Semplicità e rapidità delle procedure di calibrazione HbA1c e Hb Patologiche, descrivere in dettaglio: <ul style="list-style-type: none"> ➤ preparazione e numero reagenti e procedure di caricamento ➤ tempi di esecuzione (dipendente dal tempo di eluizione; a tempo di eluizione maggiore corrisponde maggiore risoluzione) ➤ stabilità ➤ livello di automazione 	4
<ul style="list-style-type: none"> Semplicità di gestione dei reagenti e del sistema del CQI, descrivere in dettaglio: <ul style="list-style-type: none"> ➤ preparazione e numero reagenti e procedure di caricamento ➤ tempi di esecuzione CQI (dipendente dal tempo di eluizione; a tempo di eluizione maggiore corrisponde maggiore risoluzione) ➤ stabilità reagenti ➤ livello di automazione 	4
<ul style="list-style-type: none"> Indicare Volume minimo di campione processabile differenziato per provetta primaria e coppetta per aliquota; descrivere procedure manuali necessarie per campioni scarsi. 	2
<ul style="list-style-type: none"> CV analitico e bias per l'esame HbA1c in linea con la certificazione IFCC più recente 	4
<ul style="list-style-type: none"> Rappresentatività e qualità nei programmi di VEQ. Saranno valutati la rappresentatività e la qualità dei risultati in almeno <u>2 VEQ</u> (1 internazionale) ricavata dalla documentazione rilasciata dall'ente organizzatore dei programmi nel biennio 2017-2018 Sarà giudicato positivamente il sistema che ha ottenuto migliori valutazioni qualitative nel biennio 2017 -2018 	4
<ul style="list-style-type: none"> Possibilità del ricalcolo risultati con nuova calibrazione 	2
<ul style="list-style-type: none"> Determinazione HbA1c: numerosità e entità interferenti da HbF e da varianti Hb e, in particolare, HbD e HbE) (fare riferimento a letteratura ad elevato impatto bibliometrico, come quella disponibile nel sito web del <i>National Glycohemoglobin Standardization Program</i>). 	6
<ul style="list-style-type: none"> Migliore soluzione di back-up strumentale (descrivere caratteristiche del back-up strumentale offerto per entrambe le tipologie di determinazioni (HbA1c e HbA2, HbF, Hb varianti). 	5
<ul style="list-style-type: none"> Sistema gestionale caratterizzato da: <ul style="list-style-type: none"> ➤ visualizzazione di dati anagrafici, risultati e grafici analitici, flag strumentali, motivazione della richiesta, almeno un precedente storico comprensivo di eventuali note al referto, parametri eritrocitari (Globuli Rossi, Hb, MCV, MCH, RDW) e assetto marziale (Ferro, Transferrina, % di saturazione, Ferritina) se 	

<p>presenti nella stessa richiesta</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ possibilità di applicare filtri di validazione tecnica e clinica personalizzati, utilizzando risultati analitici, valori di delta check, flag strumentali, età del paziente e U.O. di provenienza ➤ possibilità di creare regole e algoritmi personalizzati di validazione sia tecnica che clinica ➤ possibilità di gestire commenti personalizzati generici e/o relativi a HbA1c, Hb A2, HbF, Hb variante/i e da inserire nel referto ➤ possibilità di identificare i pazienti con una diagnosi nota, per essere riconosciuti prontamente ai controlli successivi, anche in caso di risultati normali e assenza di flag strumentali ➤ un archivio storico facilmente disponibile e visualizzabile 	7
<p>Assistenza tecnica (straordinaria) Organizzazione Assistenza tecnica e manutenzione programmata Servizio di assistenza che preveda l'intervento tecnico in loco 6 giorni su 7 (domenica e festivi esclusi) o almeno reperibilità telefonica prefestivo e sabato. Indicare la copertura giorni/orari settimanali, le modalità di richiesta dell'assistenza</p> <p>Indicare tempo d'intervento massimo dall'attivazione della chiamata per ogni tipo di strumentazione (compilare modulo F2)(Al massimo 24 ore solari dalla chiamata)</p> <p>Indicare tempo massimo di risoluzione del guasto e/o malfunzionamento dall'attivazione della chiamata (compilare modulo F2)(Al massimo 48 ore solari dalla chiamata)</p>	4
<p>D.LGS. 9 APRILE 2008, N. 81 IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO</p> <p>- Rischio biologico Saranno valutate positivamente le misure tecniche, organizzative e procedurali, proposte, per evitare ogni esposizione dei lavoratori ad agenti biologici</p> <p>- Rischio chimico Saranno valutati i prodotti chimici (analitici ed ausiliari) classificati pericolosi secondo i Regolamenti (CE) REACH n. 1907/2006e CLP n. 1272/2008 a minor rischio chimico per gli operatori. Le informazioni sulla classificazione saranno ricavate dalle Schede Dati di Sicurezza fornite e dalla compilazione dell'allegato E3, come richiesto da capitolato di gara.</p> <p>- Rischio rumore Saranno giudicate positivamente le soluzioni atte a ridurre al minimo possibile tale rischio. Allegare dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura.</p> <p>QUALITA' E QUANTITA' DEI RIFIUTI PRODOTTI</p> <p>- Qualità e quantità dei rifiuti prodotti Viene richiesta la compilazione del modulo E.1, per ogni strumentazione di analisi. Sarà giudicata positivamente, oltre alla completezza dei dati forniti, la minor quantità di rifiuti prodotti, la loro classificazione in categoria a minor impatto ambientale, la maggiore compatibilità allo scarico in fognatura del refluo, la possibilità di collegare la strumentazione a scarico centralizzato e non in tanica.</p>	4