



## **LOTTO 2**

# **SISTEMI ANALITICI PER ESAMI IMMUNOMETRICI A BASSA FREQUENZA**

## **SOMMARIO**

<b>1. PREMESSA</b>	<b>2</b>
<b>2. REQUISITI INDISPENSABILI</b>	<b>3</b>
2.1. Requisiti generali	3
2.2. Requisiti dei sistemi analitici	4
<b>3. REQUISITI SOGGETTI A VALUTAZIONE</b>	<b>5</b>
3.1. Strumentazione	5
3.2. Qualità	7
3.3. Assistenza	8
3.4. Sicurezza	9
<b>4. TABELLA</b>	<b>10</b>



## 1. PREMESSA

Il presente capitolato tecnico di gara descrive le caratteristiche tecniche richieste e i criteri di valutazione relativi alla strumentazione analitica e di supporto e a tutti i reagenti necessari relativi al **LOTTO 2** denominato **“SISTEMI ANALITICI PER ESAMI IMMUNOMETRICI A BASSA FREQUENZA”**

La ditta offerente deve proporre la strumentazione e i reagenti necessari per l'esecuzione delle analisi e le procedure, nessuna esclusa, indicate in Tabella 1, 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.








Il fornitore dovrà fornire 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 locazione 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 attrezzature dovranno essere installate presso il Laboratorio Unico della Romagna (= Laboratorio di Riferimento=**LRIF**) di Pievesestina (FC), U.O. di Patologia Clinica, settore di Chimica-Immunometria, primo piano dell'Edificio A.

Il **LOTTO 2** riguarda la fornitura dei reagenti e della strumentazione necessari alla misurazione di componenti di utilizzo clinico specialistico e/o con bassi volumi di richiesta. Si tratta prevalentemente di analisi di ormoni e biomarcatori.

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)

L'elenco dei test richiesti e la quantità annuale degli esami sono riportati nella Tabella 1 – Esami: “Immunometria specialistica”.

La tabella riporta per ogni esame i **test “refertati”** in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni analitiche, diluizioni/concentrazioni, calibrazioni e controlli di qualità (vanno considerate almeno due sessioni di verifica giornaliera o “a seduta analitica” con almeno due livelli di controllo per ogni metodica).

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

Nella Tabella sono specificati i **tempi di refertazione** massimi (in giorni). Questi possono essere modificati nell'offerta solo in senso migliorativo (cioè abbreviati).

L'offerta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti, frequenza di esecuzione e catalogo dei test disponibili), ma consentire, come anticipato, possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, inserimento di nuove metodiche,



nuove disposizioni legislative, nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, possibili nuove strategie aziendali e evoluzione tecnologica futura.

Per il LRIF l'attività analitica si svolge in una **fascia oraria** di 8 ore (indicativamente 8-16) per 6 giorni alla settimana. Il Laboratorio si riserva comunque la possibilità di variare tale operatività per mutate esigenze organizzative.

## **2. REQUISITI INDISPENSABILI**

### **2.1. Requisiti generali**

La Ditta offerente deve garantire la **disponibilità completa** dei test richiesti nella Tabella 1.

La strumentazione fornita deve consentire che tutti gli esami siano eseguiti e refertati secondo i tempi indicati e deve essere garantita la continuità dell'attività diagnostica. E' quindi indispensabile che, in caso di eventi avversi/guasti, esista un **piano d'emergenza/assistenza tecnica** che consenta il rispetto dei tempi di refertazione.

La strumentazione offerta deve garantire una **autonomia operativa** per l'intero turno di lavoro quotidiano (calibrazioni e CQI stabili, reagenti a bordo e prodotti consumabili sufficienti all'attività programmata).

Il **ripristino strumentale** completo (manutenzioni giornaliere e periodiche, carico reagenti e consumabili, pulizia, ecc. a carico del personale di Laboratorio) deve poter avvenire nelle normali fasce orarie quotidiane di attività (indicativamente durante le ore pomeridiane) 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.

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.

Le informazioni richieste relativamente alle metodiche analitiche devono essere riportate sinteticamente nella **Scheda Tecnica Riassuntiva** (foglio elettronico di raccolta dati – Tabella E2). Allegato.

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**.

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).

È indispensabile che l'**interfacciamento** informatico degli strumenti forniti sia eseguito col software HALIA/LIS in dotazione presso il Laboratorio.

Tutti gli **aggiornamenti informatici** dei software degli strumenti che dovessero rendersi disponibili e/o 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.

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.

Sono indispensabili, e a carico della ditta offerente, anche:

- i collegamenti alla rete esistente per lo **smaltimento dei rifiuti** prodotti dalla strumentazione.
- ogni eventuale **lavoro accessorio ed arredo tecnico** necessari per l'attività ed il buon utilizzo degli strumenti.



La strumentazione proposta deve essere costituita almeno da:

1. un analizzatore con tecnica immunometrica
2. un analizzatore con tecnica enzimoimmunometrica (solo se necessario per la completa fornitura delle metodiche richieste in caso queste non siano disponibili con lo strumento precedente)

## **2.2. Requisiti dei sistemi analitici**

Deve essere fornita la seguente strumentazione con le specificate caratteristiche tecniche:

- ✚ strumenti analitici completamente automatici
- ✚ metodologia analitica basata sui principi dell'analisi immunometrica (*Immunoassay in ELA, CLIA, ECLIA, ELISA, ELFA o equivalenti senza* rilevazione del segnale basato su prodotti/materiali radioattivi)

*ELA: Immunodosaggio enzimatico (enzyme immunoassay)*

*CLIA: Immunodosaggio chemiluminescente*

*ECLIA: Immunodosaggio elettrochemiluminescente*

*ELISA: Immunodosaggio colorimetrico in fase solida (enzyme linked immunosorbent assay)*

*ELFA: Immunodosaggio fluorescente in fase solida (enzyme linked fluorescent assay)*

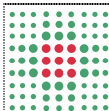
- ✚ kit diagnostici (comprensivi di calibratori e controlli) per l'analisi dei test indicati in Tabella 1
- ✚ conservazione reagenti a bordo a temperatura controllata, con possibilità di visualizzazione e/o stampa delle quantità/test disponibili
- ✚ identificazione dei reagenti tramite codice a barre
- ✚ identificazione dei campioni (in provetta primaria o aliquota secondaria) tramite codice a barre secondo le specifiche tecniche-informatiche del Laboratorio
- ✚ tracciabilità e archivio dei risultati dei pazienti (con possibilità di stampa) sul software dello strumento
- ✚ calibrazioni con memorizzazione informatica dei risultati sul software dello strumento (con possibilità di stampa)
- ✚ dotazione di programma di controllo interno della qualità analitica (con possibilità di stampa).



### 3. REQUISITI SOGGETTI A VALUTAZIONE

#### 3.1. Strumentazione

	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
1	Tecnologia, automazione e organizzazione del lavoro	<b>Produttività</b> oraria degli strumenti. <i>Indicare (in minuti) i tempi di avvio pre analitici e fermo post analitici dello strumento e la produttività oraria in corso di routine per ogni metodica</i>	3
		<b>Caricamento</b> in continuo dei campioni e dei reagenti e livello di automazione strumentale	3
		Dispositivi di <b>valutazione della qualità/quantità</b> dei campioni biologici e relativi sistemi di allarme	3
		Versatilità della strumentazione nell'utilizzo delle diverse tipologie di <b>provette</b> (primarie e/o secondarie) e di quelle per la gestione dei campioni scarsi (pediatrici o da prelievo difficoltoso). <i>Indicare tutte le tipologie di provette (primarie e secondarie) e i contenitori caricabili sulla strumentazione</i>	3
		Dispositivi di allarme di <b>malfunzionamento strumentale</b>	2
		Dispositivi di allarme per <b>disponibilità dei reagenti</b>	1
		<b>Ripetizioni analitiche:</b> sistemi che garantiscano complessivamente una migliore operatività e maggiore automazione	3
		<b>Reagenti:</b> soluzioni che consentono una maggiore versatilità, semplicità di utilizzo 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.</i> - 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	6



## CAPITOLATO di GARA

U.O. Patologia Clinica



		<p>disponibili in maggior numero dall'archivio storico.</p> <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><i>Le caratteristiche dei reagenti devono essere riportate per ogni metodica offerta nella Scheda Tecnica Riassuntiva</i></p> <p>-----</p> <p>Sistemi che consentono la migliore <b>tracciabilità dei lotti</b> utilizzati per analizzare ogni singolo campione.</p>	<p>-----</p> <p><b>2</b></p>
--	--	--	------------------------------



### 3.2. Qualità

	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
2	Qualità analitica	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). <i>Queste caratteristiche devono essere riportate per ogni metodica offerta nella Scheda Tecnica Riassuntiva E2</i>	10
	Controllo di Qualità Interno	Miglior <b>procedura di CQI</b> con attenzione alle caratteristiche dei materiali di controllo offerti ( <i>secondo le caratteristiche riportate nella Scheda Tecnica Riassuntiva</i> ) e alle caratteristiche dei software integrati sugli strumenti che consentano: applicazione dei principali <u>criteri di valutazione</u> dei risultati di CQ (media, DS, CV, ecc) possibilità di applicare le <u>regole di Westgard</u> , o altre equivalenti, per la corretta ed immediata valutazione delle sedute, graficazione dei dati giornalieri e storici mediante <u>carte di Levey Jennings</u> o altra elaborazione grafica di semplice consultazione	4
	Valutazione Esterna della Qualità	Sarà valutato positivamente la migliore modalità di <b>esportazione dei dati di CQI</b> per via informatica verso software di elaborazione e raccolta dati di settore senza necessità di trascrizione manuale.	2
		La strumentazione e le metodiche analitiche che garantiscono complessivamente la maggiore rappresentatività e qualità nelle <b>VEQ</b> più qualificate. Per questa valutazione occorre indicare, per ogni metodica offerta, la rappresentatività nel biennio 2016-2017 in almeno <u>2 VEQ</u> (1 internazionale) e fornire la documentazione rilasciata dall'ente organizzatore della valutazione. Sarà giudicato positivamente il sistema che ha ottenuto i migliori indicatori di qualità nel biennio 2016 -2017.	7



### 3.3. Assistenza

	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
3	Assistenza	<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> (Al massimo 24 ore solari dalla chiamata, escluso domenica e festivi)</p> <p><i>Indicare tempo massimo di risoluzione del guasto e/o malfunzionamento dall'attivazione della chiamata (compilare modulo F2)</i> (Al massimo 48 ore solari dalla chiamata escluso domenica e festivi)</p>	6
		<p>Sarà valutata positivamente la migliore <b>assistenza scientifica e tecnica</b> garantita (diretta, telefonica, informatica, documentale, ecc).</p> <p><i>Indicare le procedure (modalità e periodicità) di trasmissione delle informazioni al Laboratorio riguardanti nuove metodiche, aggiornamenti tecnici, revisioni, bollettini, alert-avvisi di sicurezza, ecc)</i></p> <p>Sarà valutata positivamente la migliore <b>Formazione e aggiornamenti</b> offerti al personale di Laboratorio</p> <p><i>Indicare le procedure (modalità e periodicità) relative alla formazione offerta al personale del Laboratorio</i></p>	4
	Manutenzioni	<p><b>Manutenzione ordinaria:</b> Numero, tempi e semplicità di svolgimento delle attività previste a carico degli operatori del Laboratorio (TSLB). Sarà valutata positivamente la migliore metodologia per l'esecuzione delle <u>manutenzioni</u> giornaliera e periodica e per le 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>Sarà valutata positivamente la migliore metodologia di <b>registrazione delle manutenzioni</b> eseguite; in particolare l'esistenza di una registrazione informatizzata di tali attività, l'ampiezza dell'archivio dati, la semplicità di consultazione dei dati</p>	4





### 3.4. Sicurezza

	Caratteristiche qualitative	Criteri motivazionali	Punteggio
4	<p>D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.</p> <p>Qualità e quantità dei rifiuti prodotti</p>	<p>- <b>Rischio biologico</b> Saranno valutate positivamente le misure tecniche, organizzative e procedurali, proposte, per evitare ogni esposizione dei lavoratori ad agenti biologici</p> <p>- <b>Rischio chimico</b> Saranno valutati i prodotti chimici (analitici ed ausiliari) classificati pericolosi secondo i Regolamenti (CE) REACH n. 1907/2006 e 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>- <b>Rischio rumore</b> Saranno giudicate positivamente le soluzioni atte a ridurre al minimo possibile tale rischio. Allegare dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura.</p> <p>- <b>Qualità e quantità dei rifiuti prodotti</b> Viene richiesta la compilazione del modulo E.1, per ogni strumentazione di analisi. Sarà giudicata positivamente, oltre alla completezza dei dati forniti, la minor quantità di rifiuti prodotti, la loro classificazione in categoria a minor impatto ambientale, la maggiore compatibilità allo scarico in fognatura del refluo, la possibilità di collegare la strumentazione a scarico centralizzato e non in tanica.</p>	7



#### 4. TABELLA

Tabella 1 - Esami IMMUNOMETRIA SPECIALISTICA			
	materiale biologico	test/anno	tempi refertazione
<b>Immunometria</b>			
Calcitonina	sangue	4 000	4
Androstenedione	sangue	2 000	4
Eritropoietina	sangue	1 500	4
Gastrina	sangue	500	4
Ormone della crescita	sangue	2 000	4
Somatomedina	sangue	3 000	4
Fosfatasi alcalina ossea	sangue	3 500	2
Aldosterone	sangue/urina	2 000	4
Renina	sangue	2 000	4
17 OH Progesterone	sangue	2 000	10
Anticorpi anti recettore Acetilcolina	sangue	1 000	10
Cromogranina A	sangue	2 500	10
Inibina B *	sangue	500	

\* Test che potrebbe essere inserito nel catalogo esami del Laboratorio che non sarà valutato nella presenta gara, ma se ne richiede la eventuale disponibilità sulle tecnologie analitiche offerte.