

ALLEGATO A)

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE

LOTTO UNICO

EMATOLOGIA – COAGULAZIONE – VES – EMOGLOBINE GLICATE

SI RICHIEDE OFFERTA PER SISTEMI ANALITICI, DI ULTIMA GENERAZIONE, COMPLETAMENTE AUTOMATICI, PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DI EMATOLOGIA, COAGULAZIONE , VES ED EMOGLOBINE GLICATE IN ROUTINE E IN URGENZA.

DOVRANNO ESSERE FORNITI GLI STRUMENTI NUOVI, ADEGUATA ASSISTENZA TECNICA, COLLEGAMENTO AL SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO, EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI, I REAGENTI , CONTROLLI, CALBRATORI, CONSUMABILI COMPUTER, STAMPANTI LASER, TONER E QUANT'ALTRO NECESSARIO ALL'ESECUZIONE DEGLI ESAMI RICHIESTI.

LE AZIENDE DOVRANNO TENER CONTO CHE I LABORATORI ESEGUONO IL CONTROLLO DI QUALITA' SU DUE LIVELLI SU CIASCUN ANALITA.

I SISTEMI (ESCLUSO IL POLIAMBULATORIO DI MACOMER CON APERTURA DIURNA DAL LUNEDI' AL VENERDI') DEVONO ESSERE OPERATIVI 24 ORE SU 24 TUTTO L'ANNO; ANCHE IN CASO SI INTERROMPA IL COLLEGAMENTO ALL'HOST DEVE ESSERE POSSIBILE INSERIRE LE RICHIESTE (POSSIBILMENTE TRAMITE CODICE A BARRE) E LA STAMPA DEL REFERTO. AI REATTIVI OFFERTI PER LE ANALISI SI DEVONO SOMMARE I KIT NECESSARI PER L'ESECUZIONE DELLE CALIBRAZIONI E DEI CONTROLLI, TENENDO PRESENTE CHE I LABORATORI EFFETTUANO IL CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO SU PIU' LIVELLI.

OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO SAN FRANCESCO e caratteristiche minime del sistema integrato (Preanalitico e Analitico) per l' esecuzione di esami di ematologia , coagulazione , VES ed emoglobine glicate

A) Sistema modulare in grado di gestire tutte le fasi del processo analitico da check-in al check-out dei campioni e con l'obiettivo di ottimizzare i flussi di lavoro, ridurre le manipolazioni manuali ed aumentare la sicurezza degli operatori: il sistema dovrà avere preferibilmente un unico punto di carico e scarico delle provette dei campioni per tutti gli analizzatori connessi garantendo agli operatori la massima ottimizzazione del flusso di lavoro nonché la sicurezza.

Le funzionalità del sistema dovranno permettere una gestione automatica dei processi, dall'ingresso dei campioni in laboratorio fino all'archiviazione, con un miglioramento e una standardizzazione del TAT e del TTAT.

Tale sistema di automazione dovrà essere comprensivo di:

- ❖ Preanalitica e sistema di trasporto con Modulo Input/Output in grado di processare almeno 400 provette/ora (200 input + 200 output) con lettura ed identificazione dei codici a barre delle provette, in grado di gestire simultaneamente provette con diverse dimensioni per altezza e diametro, capacità di recuperare le provette con test di re-run e add-on ed identificare ed escludere immediatamente le provette non conformi.
- ❖ Analizzatori di ematologia, coagulazione , emoglobine glicate , e VES connessi fisicamente e logicamente all'automazione.

Il sistema proposto dovrà permettere l'automazione delle seguenti fasi del processo per i campioni afferenti all'area plasma:

- Check- in e check-out di tutte le provette;
- Invio automatico dei campioni alla strumentazione collegata al sistema preanalitico;
- Esecuzione dei test sulla strumentazione collegata, con gestione di eventuali rerun ed add-on in maniera automatica;
- Validazione automatica dei risultati con gestione centralizzata.

L'intero sistema dovrà garantire l'esecuzione di tutti i test richiesti dal capitolato. Tutti i dati prodotti nell'area di automazione dovranno essere integrati in unica postazione informatica che garantisca la gestione e la validazione tecnica del campione attraverso funzioni di rerun, reflex, add-on con la possibilità di produrre etichette bar-code.

Al fine di soddisfare il carico di lavoro del laboratorio il sistema dovrà processare un numero di campioni tale da garantire la conclusione del lavoro di routine entro le ore 13.30

Dovranno essere offerti analizzatori connessi fisicamente e logicamente all'automazione, reagenti, assistenza full-risk e quant'altro necessario per l'esecuzione delle indagini richieste.

B) N° 2 Analizzatori di ematologia

C) N° 2 Analizzatori di coagulazione

D) N° 1 Analizzatore per le VES

E) N° 1 Analizzatore per le emoglobine glicate

OBBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO DEL P.O. DI SORGONO

A1) N° 1 analizzatore completamente automatico di ultima generazione per l'esecuzione degli esami di ematologia - emocromi completi di formula leucocitaria;
N° 1 analizzatore di coagulazione;
N° 1 analizzatore per le emoglobine glicate.

OBBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO DI MACOMER

A2) N° 1 analizzatore completamente automatico di ultima generazione per l'esecuzione degli esami di ematologia – emocromi completi di formula leucocitaria;
N° 1 analizzatore di coagulazione;
N° 1 analizzatore per le emoglobine glicate.

OBBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO DEL P.O. DI SAN GAVINO

A3) N° 2 analizzatori completamente automatici di ultima generazione per l'esecuzione degli esami di ematologia – emocromi completi di formula leucocitaria;
N° 1 analizzatore per le ves.

B) Il sistema analitico di ematologia deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena esclusione):

Analizzatori di ultima generazione completamente nuovi:

N°2 analizzatori emocromocitometrici per il presidio Ospedaliero San Francesco di Nuoro e collegato al sistema in automazione fisicamente e logicamente;

N°1 analizzatore emocromocitometrico per il presidio ospedaliero di Sorgono;

N°1 analizzatore emocromocitometrico per il poliambulatorio di Macomer.

Per un totale complessivo di n° 175.000 emocromi, completi di formula leucocitaria e n°3000 reticolociti per anno.

Si chiede inoltre la fornitura di :

N°2 analizzatori emocromocitometrici per il laboratorio del presidio Ospedaliero di S.Gavino Asl Sanluri, con caratteristiche identiche a quelli sopra riportati.
Per un totale complessivo di n° 70.000 emocromi, completi di formula leucocitaria e n°700 reticolociti per anno.

Caratteristiche minime indispensabili degli analizzatori:

- Analizzatori nuovi, di ultima generazione per emocromo completo di formula leucocitaria a cinque popolazioni e conteggio dei reticolociti in grado di fornire almeno 23 parametri ematologici.
- Cadenza analitica costante di almeno 120 camp / ora.
- Possibilità di caricamento in continuo.
- Possibilità di caricamento con selettività casuale anche sullo stesso rack (presenza contemporanea sullo stesso rack di campioni con richiesta di solo emocromo insieme a campioni con richiesta di emocromo con formula e/o reticolociti).
- Conteggio degli eritroblasti e correzione della conta WBC e della formula leucocitaria.
- Allarmi morfologici per presenza di : blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici ed eritroblasti.
- Collegamento con computer di laboratorio sia in modalità download che query host con possibilità di trasferimento ad host anche dei grafici strumentali oltre ai controlli.
- Archivio sino a 10.000 campioni di risultati, grafici, istogrammi e demografici.
- Possibilità di delta check con risultati storici.
- Deve essere inoltre fornito un controllo di qualità intra laboratorio su tre livelli con almeno una spedizione mensile.
- Interfacciamento con il computer centrale dei diversi laboratori.

Caratteristiche Auspicabili:

- Possibilità di caricamento contemporaneo sino a 150 campioni per provette a tappo perforabile.
- Tecnologia laser per conta reticolociti con conseguente disponibilità oltre agli indici di maturazione anche degli indici reticolocitari MCVr, CHr, CHCMr.
- Tecnologia laser per conta eritrocitaria con conseguente misurazione diretta della concentrazione emoglobinica cellulare media (CHCM) e della anisocromia eritrocitaria.
- Tecnologia laser per la conta piastrinica con conseguente discriminazione piastrine/microciti in base alla densità oltre alla volumetria per una migliore discriminazione nei campioni microcitici.
- Tecnologia citochimica enzimatica alla perossidasi o tecnica equivalente, per la differenziazione leucocitaria per la migliore discriminazione dei leucociti.
- Possibilità di esecuzione di campioni manuali urgenti da provetta con tappo perforabile con inserimento diretto manuale dei singoli campioni in caso di guasto del campionatore automatico (senza uso di rack e campionatore).
- Possibilità di esecuzione di analisi su liquido cefalorachidiano (CSF).

Per il Laboratorio del presidio ospedaliero di Nuoro e per il Laboratorio del presidio ospedaliero di San Gavino:

Si richiede un sistema informatico con funzioni di concentratore ematologico con relativo software applicativo che consente al medico del laboratorio di poter eseguire la validazione dei risultati da postazioni di validazione distinte e remote rispetto agli analizzatori, ma che

consentano la verifica di tutte le informazioni analitiche, grafiche e demografiche fornite dai vari analizzatori presenti nel laboratorio.

Il concentratore ematologico deve avere le seguenti caratteristiche:

- possibilità di personalizzare in base alle esigenze dell'Utilizzatore i criteri per la validazione
- automatica, impostando dei range parametrici più o meno severi; i criteri devono essere
- diversificabili per sesso, età del paziente e per reparto di provenienza;
- possibilità del delta check verso i risultati precedenti dello stesso paziente;
- la validazione del campione deve avvenire in base alla disponibilità dei risultati numerici, dei flag morfologici e strumentali oltre ai grafici e istogrammi strumentali;
- presentare nella stessa schermata i diversi risultati di un campione che sia stato ripetuto,
- per una più agevole comparazione;
- qualora si rendesse necessaria la modifica dei risultati della formula leucocitaria, gli stessi
- potranno essere imputati direttamente dalla tastiera del concentratore, che avrà funzione
- di totalizzatore, al 100% degli elementi;
- possibilità di inserire eventuali commenti codificati;
- possibilità di verificare il buon funzionamento di più sistemi ematologici confrontando il
- Controllo di Qualità processato sui vari analizzatori e riportato nel concentratore Ematologico;
- possibilità di verificare, in qualsiasi momento, lo status dei singoli campioni e dei singoli rack sui diversi analizzatori.

C) Il sistema analitico di coagulazione deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena esclusione):

Analizzatori di ultima generazione completamente nuovi:

- N° 2** analizzatori per il laboratorio del presidio ospedaliero San Francesco Nuoro e collegato al sistema in automazione fisicamente e logicamente;
- N° 1** analizzatore per il presidio ospedaliero di Sorgono
- N° 1** analizzatore per il poliambulatorio di Macomer

Caratteristiche minime indispensabili degli analizzatori per il P.O. San Francesco:

- Completamente automatici ad accesso random per la determinazione di analisi coagulative, cromogeniche e immunologiche con una produttività di circa 300 test/ora;
- Campionamento da provetta primaria chiusa (foratappi), con identificazione mediante codice a barre;
- Portacampioni a rack lineare , con alloggiamento minimo di 100 campioni;
- Almeno 30 posizioni per reagenti a temperatura controllata con possibilità di alloggiare più flaconi originali dello stesso reagente a bordo(test principali);
- Controllo tramite sensori sui livelli dei liquidi (reagenti e campioni);
- Possibilità di programmare sino a 12 test per campione;
- Possibilità di prediluire i plasmi automaticamente secondo protocolli predefiniti;
- Calibrazioni in memoria per ogni analita richiesto;
-

- Calibrazione automatica mediante prediluizione dello standard o impiego di calibranti multilivello;
- Riesecuzione automatica di tutti i campioni fuori range (rerun e reflex) sia per tempo di coagulazione sia per linearità (diluizione);
- Gestione del controllo di qualità, per i parametri richiesti su più livelli e visualizzazione dello stesso senza interruzione analitica;
- Strumento di facile utilizzo sempre acceso con funzione di STAND-BY;
- Gli strumenti devono essere dotati di PC completo di stampante, di gruppo di continuità ed essere collegato al sistema gestionale presente nel laboratorio.

Caratteristiche auspicabili:

- Sistema di lettura ottico nefelometrico con almeno 16 canali di lettura.
- Caricamento su stesso rack di provette tappate, stappate e coppette porta campioni.
- Caricamento in continuo di cuvette reazione senza interruzione della routine (descrivere come).
- Caricamento in continuo di reagenti senza interruzione della routine (descrivere come)
- Numero cuvette a bordo maggiore di 1000.
- Velocità PT + APTT maggiore di 500 test/ora.
- Cuvette di misura singole.
- Utilizzo stessi reagenti per tutti gli strumenti.
- Utilizzo stesse cuvette di reazione per tutti gli strumenti offerti in gara.

Caratteristiche minime indispensabili degli analizzatori per il P.O. San Camillo di Sorgono e il poliambulatorio di Macomer:

- Completamente automatici ad accesso random per la determinazione di analisi coagulative, cromogeniche ed immunologiche con tecnologia il più possibile simile agli strumenti principali di Nuoro;
- Campionamento da provetta primaria chiusa (foratappi), con identificazione mediante codice a barre;
- Portacampioni a rack (preferibile), con alloggiamento minimo di 50 campioni;
- Caricamento in continuo di campioni e cuvette di reazione;
- Almeno 20 posizioni per reagenti a temperatura controllata con possibilità di alloggiare i flaconi originali;
- Controllo tramite sensori sui livelli dei liquidi (reagenti e campioni);
- Possibilità di programmare sino a 12 test per campione;
- Possibilità di prediluire i plasmi automaticamente secondo protocolli predefiniti;
- Calibrazioni in memoria per ogni analita richiesto;
- Calibrazione automatica mediante prediluizione dello standard o impiego di calibranti multilivello;
- Riesecuzione automatica di tutti i campioni fuori range (rerun e reflex) sia per tempo di coagulazione sia per linearità (diluizione);
- Gestione del controllo di qualità per i parametri richiesti su più livelli e visualizzazione dello stesso senza interruzione analitica;
- Strumento da banco di utilizzo semplice;
- Strumento sempre acceso con funzione di stand-by;
- Strumento dotato di PC completo di stampante, di gruppo di continuità e collegato al sistema gestionale presente nel laboratorio.

TEST RICHIESTI E CARATTERISTICHE:

NUMERO test /anno	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE DEI REAGENTI
115.000	P.T.(INDISPENSABILE)	Tromboplastina calcica ricombinante umana (ISI medio=1.0).
60.000	A.P.T.T (INDISPENSABILE)	Attivatore con acido ellagico; reagente pronto all'uso.
34000	FIBRINOGENO-CLAUSS (INDISPENSABILE)	Metodo coagulativo con trombina bovina.
9500	ANTITROMBINA-(INDISPENSABILE)	Metodo cinetico e lunga stabilità.
11000	D-DIMERO (INDISPENSABILE)	Determinazione automatica quantitativa con metodo immunologico e lettura turbidimetrica.
600	Test per lo screening del sistema della Proteina C e della Proteina S	Metodo coagulativo
100	EPARINA (INDISPENSABILE)	Metodo cromogenico
400	PROTEINA-C (INDISPENSABILE)	Metodo cromogenico
400	PROTEINA-S (INDISPENSABILE)	Metodo coagulativo
400	LAC-TEST-SCREENING (INDISPENSABILE)	Metodo con veleno di vipera Russel
200	LAC TEST DI CONFERMA (INDISPENSABILE)	Metodo con veleno di vipera Russel
100	FATTORE-VON-WILLEBRAND (INDISPENSABILE)	Dosaggio dell'antigene con metodo immunologico
100	FATTORE-X (INDISPENSABILE)	Metodo coagulativo
100	FATTORE VII (INDISPENSABILE)	Metodo coagulativo
100	FATTORE XII(INDISPENSABILE)	Metodo coagulativo
100	FATTORE V(INDISPENSABILE)	Metodo coagulativo

100	FATTORE XIII (AUSPICABILE)	Metodo coagulativo
100	TEST PLASMINOGENO (AUSPICABILE)	Metodo cromogenico
100	TEST ANTIPLASMINOGENO (AUSPICABILE)	Metodo cromogenico
	TEST (PAI) AUSPICABILE)	Metodo cromogenico
1000	TEST.DI FUNZ.PIASTRINICA (AUSPICABILE) (Il test può essere effettuato con uno strumento dedicato)	Metodo automatico

CARATTERISTICHE COMUNI A TUTTI I CENTRI

- Utilizzo di reagenti , consumabili e controlli il più possibile comuni a tutti i centri;
- Strumentazione con tecnologia simile per tutti i presidi;
- Utilizzo delle stesse cuvette di reazione per tutti gli strumenti offerti;
- La ditta offerente deve essere anche produttrice dei reagenti e deve offrire inoltre un Programma Esterno di Qualità su due livelli con elaborazione mensile distinto dalla fornitura dei controlli interni a titolo noto.

SOFTWARE TAO per Nuoro, Macomer e Sorgono

Sistema di gestione Pazienti TAO con le seguenti caratteristiche minime:

- arruolamento nuovi pazienti, mediante inserimento di tutti i dati personali, clinici e relativi alla terapia (secondo codifica FCSA);
- gestione mediante Agenda Visite;
- trasmissione/ricezione delle liste TAO al gestionale dei coagulometri;
- assegnazione automatica della terapia in funzione del risultato INR ottenuto e del range terapeutico del paziente;
- segnalazione di allarme per pazienti fuori range terapeutico;
- produzione di referti con anche la visualizzazione grafica della terapia assegnata.

SOFTWARE GESTIONALE per Nuoro Macomer e Sorgono

Sistema gestionale per il collegamento all'HC, al programma per la gestione pazienti TAO e agli analizzatori proposti, avente le seguenti caratteristiche minime:

- Ricezione delle liste da HC, delle liste TAO e trasmissione dei risultati al gestionale TAO e all'HC;
- Possibilità di validazione dei risultati mediante confronto con i precedenti (almeno tre precedenti);
- Possibilità di stampe locali (referti completi e riassuntivi) e di archiviazione (minimo 10.000 cartelle/pazienti);
- Possibilità di aggiungere ulteriori test (anche eseguiti in manuale o off-line).

D) Il sistema analitico per la determinazione delle VES deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena esclusione):

Analizzatore di ultima generazione completamente nuovo:

N° 1 analizzatore per il laboratorio del P.O. San Francesco di Nuoro, deve essere completamente automatico e deve eseguire la velocità di eritrosedimentazione direttamente nelle stesse provette utilizzate per l'esecuzione dell'emocromo con possibilità di caricamento in continuo e collegato al sistema in automazione fisicamente e logicamente, per un totale di n°45.000 test/anno.

N° 1 analizzatore per il laboratorio del P.O. di San Gavino, deve essere completamente automatico e deve eseguire la velocità di eritrosedimentazione direttamente nelle stesse provette utilizzate per l'esecuzione dell'emocromo con possibilità di caricamento in continuo ed interfacciato al sistema informatico del laboratorio, per un totale di n°20.000 test/anno.

Auspicabile: controlli di qualità intra-laboratorio su due livelli per sedute giornaliere

E) Il sistema analitico per la determinazione delle emoglobine glicate deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena esclusione):

Analizzatori di ultima generazione completamente nuovi:

- N° 1 analizzatore per il laboratorio del presidio ospedaliero San Francesco Nuoro collegato al sistema in automazione fisicamente e logicamente;
- N° 1 analizzatore per il presidio ospedaliero di Sorgono
- N° 1 analizzatore per il poliambulatorio di Macomer

Per un totale di n°19.000 test/anno.

Caratteristiche minime indispensabili degli analizzatori:

- Strumento da banco ,nuovo do fabbrica di ultima generazione,
- Eseguire in completa automazione con tecnica HPLC la determinazione di HbA1c, HbF, HbA2, e principali varianti dell'emoglobina,
- Procedura di calibrazione automatica
- Eseguire prestazioni urgenti senza interrompere la routine,
- Dotato di lettore di codici a barre per l'identificazione di calibratori , controlli e campioni,
- Sistema di foratura tappi
- Nessuna interferenza da HbA1clabile da emoglobine carbamilate o acetilate.
- Lo strumento dovrà essere interfacciato al sistema gestionale del laboratorio presente nel laboratorio; si dovrà fornire un controllo di qualità intra-interlaboratorio e VEQ

Caratteristiche auspicabili:

- reagenti pronti all'uso
- separazione cromatografia della carbamilata ed acetilata senza utilizzo di algoritmi correttivi
- facilità d'uso con accesso random e utilizzo di provette con differenti tipi di anticoagulante
- caricamento in continuo ed elevata produttività