

Capitolato Tecnico

Procedura Aperta telematica, ai sensi dell'art. 60, D.lgs. n. 50/2016, ai fini dell'aggiudicazione della fornitura del service per Chimica Clinica e Dosaggio delle Proteine Specifiche, per un periodo di cinque anni, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno, da destinare al Laboratorio Centrale dell'AOU di Cagliari. Importo di gara onnicomprensivo di eventuale rinnovo e di integrazione ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.lgs. n. 50/2016, pari a € 1.843.200,00 oltre Iva di legge. Codice CIG 9233306D24.

CARATTERISTICHE GENERALI

Si richiede un service della durata di cinque anni per il "settore di Chimica Clinica" del Laboratorio, con sede nel P.O. di Monserrato, adeguato a soddisfare l'esecuzione degli esami richiesti in routine, gli esami urgenti e il backup strumentale del settore di Chimica Clinica e Dosaggio delle Proteine Specifiche.

Il sistema proposto deve essere costituito da un sistema automatizzato per chimica clinica e proteine specifiche, con due linee analitiche per il backup, formate da moduli identici, composti da almeno due analizzatori di chimica clinica interamente automatici, nuovi, uguali, adatti a dosare anche le proteine specifiche, in grado di operare con modalità random sia per i campioni che per i reagenti, gestiti mediante software dedicato, di facile utilizzo per gli operatori, capaci di garantire la corretta operatività del settore senza interruzioni nell'arco delle 24 ore e per 365 giorni l'anno. Ciascuna linea analitica deve essere provvista di modulo di carico indipendente che risulti fisicamente e funzionalmente integrato con il sistema proposto.

La strumentazione offerta dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. Dovrà essere costituita da un minimo di due analizzatori, nuovi, uguali, di recente tecnologia, e software dedicati per la gestione di ogni singola macchina, integrati con middleware gestionale. Si precisa che all'atto della valutazione tecnica delle offerte saranno tenute nella debita considerazione le caratteristiche di operatività delle offerte proposte rispetto ai carichi di lavoro, che sono variabili nell'arco della giornata, alla loro adattabilità all'organizzazione del Laboratorio, all'impegno di unità di personale da assegnare al settore; per quanto riguarda quest'ultimo punto, oltre alla condizione di back-up strumentale che si realizzerà in base alle caratteristiche dell'offerta, si valuterà ogni possibile vantaggio derivante dagli accessori offerti e previsti sul sistema di automazione, escluse le centrifughe, i quali dovranno essere preferibilmente backuppati sulle linee di analizzatori proposti. Inoltre, il sistema d'automazione proposto, dovrà possibilmente garantire l'esecuzione del rerun e del reflex-test con aliquota a bordo.
2. Gli strumenti proposti e che concorreranno a costituire il sistema analitico offerto, dovranno essere interamente automatici, nuova, ad accesso random, con cadenza analitica tale da garantire il rerun reflex, possibilmente con aliquota a bordo, in modo da favorire una forte riduzione del TAT, e comunque con potenzialità analitica oraria non inferiore a 1800 test fotometrici/ora, oltre ad un adeguato numero di test ISE/ora per ciascun apparecchio.
3. Tutto il sistema di automazione offerto deve essere fisicamente in linea, talché si realizzi un unico apparato che sia perfettamente adattabile agli spazi del laboratorio dedicati ad ospitare il settore di chimica Clinica (Allegato A), considerati gli spazi disponibili e non altrimenti modificabili. **Non saranno ammesse offerte che prevedano la realizzazione di opere edili, di qualsiasi tipo, per la realizzazione del progetto proposto e l'allocazione degli apparati.**
4. Gli analizzatori dovranno essere in grado di effettuare mediante lettore di codice a barre il riconoscimento positivo dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli.

5. Il lettore di codice a barre deve essere capace di leggere diversi formati di stampa dei codici; ma, deve garantire assolutamente, pena l'esclusione, la possibilità di leggere i codici a barre attualmente in uso presso il Laboratorio e generati dal LIS DN-LAB di cui esso è dotato (le ditte partecipanti potranno acquisire i necessari dati tecnici del LIS facendone eventuale richiesta).
6. La stabilità delle curve di calibrazione deve essere la più lunga possibile per i test a lettura fotometrica;
7. La manutenzione giornaliera deve avvenire con il massimo livello di automazione e deve poter essere programmabile, talché siano ridotte al minimo le operazioni manuali da parte degli utilizzatori del sistema;
8. Il sistema offerto dovrà tassativamente garantire l'operatività 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno;
9. Deve essere offerto completo di un idoneo sistema che consenta di svolgere in modo efficace il controllo costante e continuo di ogni dato analitico ottenuto, mediante, se possibile, l'implementazione di limiti di validità del dato, al di fuori dei quali dovrà essere possibile imporre una serie di limiti fino all'obbligatorietà d'intervento dell'operatore;
10. Il sistema deve essere in grado di effettuare esami su matrici biologiche diverse, quali siero, plasma, urine, Liquido Cefalo Rachidiano, sangue intero (in questo caso saranno valutate anche offerte che prevedono il pretrattamento del campione), liquidi da versamento cavitario.
11. Il sistema deve essere in grado di effettuare sia la pre sia la post diluizione dei campioni analizzati, e quando necessario il re-run del campione (es.: test che risultino fuori range di linearità), nonché, se impostato dall'operatore, il reflex test automaticamente;
12. Il sistema deve essere in grado, se l'opzione viene impostata dall'operatore, di testare prioritariamente i campioni urgenti, ma senza che si debba richiedere il blocco della routine;
13. Il caricamento e/o la rimozione dei campioni e dei reagenti deve avvenire in continuo e senza interferenze sugli esami eventualmente già in lavorazione;
14. Le apparecchiature che costituiranno il sistema dovranno consentire l'utilizzo di provette primarie di varia dimensione, del tipo vacutainer (o simili) e, in casi particolari, di coppette o altro tipo di adattatore porta campione (es.: micro-coppette per uso pediatrico);
15. Il sistema proposto deve essere possibilmente provvisto di sensore per il riconoscimento del volume campione e della presenza di coagulo;
16. Il sistema deve garantire la presenza di "canali aperti", in numero adeguato (almeno dieci), talché sia contemplata la possibilità di implementare metodiche definite dall'operatore;
17. Il sistema deve essere in grado di permettere la verifica delle caratteristiche del campione relativamente alla possibilità che esso sia emolizzato, lipemico o itterico;
18. Il sistema deve essere costituito da strumenti con capacità operativa adeguata a soddisfare le necessità del servizio e comunque in grado di garantire il contemporaneo alloggiamento in linea su ciascuno di essi del maggior numero di metodiche possibili talché si garantisca la contemporanea fruibilità sul sistema di tutte le metodiche previste nel presente capitolato;
19. I moduli che concorreranno a formare il sistema offerto (da intendersi come gli strumenti di chimica clinica utilizzati per comporre il modulo stesso), dovranno essere in numero tale da garantire, sommandone le loro potenzialità, il numero di test/ora stabilite nel presente capitolato. Inoltre, ogni strumento deve essere provvisto di idoneo vano reagenti refrigerato, capace di contenere un adeguato quantitativo di reattivo atto a garantire performances operative compatibili con i carichi di lavoro e con le potenzialità produttive orarie delle macchine, in relazione anche al volume di attività, in modo da non generare ostacoli e inconvenienti che possano incidere negativamente sul TAT o richiedere un impegno suppletivo degli operatori;

20. I reagenti devono essere pronti all'uso o in alternativa ricostituiti automaticamente dallo strumento stesso, senza che siano necessari interventi manuali da parte dell'operatore, (ad eccezione della G6PDH Quantitativa);
21. Il sistema deve garantire la possibilità, se necessario, di alloggiare a bordo più confezioni dello stesso reagente, anche se di differente lotto, contemporaneamente;
22. Le procedure di calibrazione, di tipo lineare e non lineare, devono potersi effettuare possibilmente anche durante l'iter analitico;
23. Il sistema offerto deve garantire la possibilità di effettuare le letture fotometriche in policromatismo;
24. Il sistema proposto deve essere in grado di effettuare automaticamente i parametri calcolati preimpostati dall'operatore, compresi calcoli speciali (bilirubina indiretta, osmolarità, ecc.);
25. Il sistema di aspirazione/dispensazione dei reagenti e dei campioni dovrà essere costituito da siringhe di precisione controllate elettronicamente.
26. Le apparecchiature proposte dovranno essere provviste di idoneo sistema che annulli i fenomeni di carry-over (della presente voce deve essere obbligatoriamente fornita idonea descrizione del sistema utilizzato);
27. Ogni analizzatore che compone il sistema deve essere provvisto di modulo ISE, il quale deve poter effettuare almeno 350 test ISE /ora per analizzatore;
28. Il software gestionale di ciascuna macchina dovrà anche prevedere la possibilità di dare indicazioni sui quantitativi di reagente on-board e deve essere provvisto di un idoneo archivio storico, con caratteristiche tali da consentire di tenere in memoria almeno gli ultimi 2000 pazienti. Inoltre, dovrà consentire di elaborare i dati relativi ai controlli di qualità, sia utilizzando regole statistiche sia algoritmi di valutazione dei dati;
29. Il fabbisogno di acqua in litri/ora deve essere il minimo possibile (della presente voce deve essere fornita idonea descrizione, pena l'esclusione, che indichi la quantità di acqua/ora necessaria con strumento in esercizio) e il sistema dovrà essere dotato di adeguato deionizzatore;
30. Il sistema offerto deve possedere caratteristiche tali da produrre la minore quantità possibile di reflui di lavorazione, la maggior parte dei quali deve essere possibilmente smaltibile in rete e non come rifiuto speciale (della presente voce deve essere fornita idonea documentazione, pena l'esclusione, che indichi la quantità di rifiuti speciali/ora prodotti, con strumento in pieno esercizio, se i reflui prodotti smaltibili in rete; non saranno ritenute valide le dichiarazioni che rimandano alla normativa in vigore e alla responsabilità dell'operatore per quanto di sua competenza; pertanto, ogni indicazione data in merito a codesto punto dovrà essere chiara e sotto la totale responsabilità del dichiarante);
31. Capacità di carico di almeno 150 campioni in contemporanea per singolo analizzatore;
32. Il sistema deve essere in grado di eseguire lo start entro 1 (uno) minuto con macchina in stand-by;
33. Le operazioni di manutenzione giornaliera devono essere semplici e ridotte al minimo (della presente voce deve essere fornita idonea descrizione particolareggiata, pena l'esclusione, in modo da consentire alla commissione che farà le valutazioni di formulare un giudizio coerente con le reali caratteristiche del sistema offerto). Se necessario le ditte partecipanti, a richiesta della commissione dovranno consentire la visione della strumentazione proposta;
34. Il sistema deve consentire che tutti i dosaggi richiesti nel presente capitolato siano eseguibili tassativamente in contemporanea e con un TAT idoneo a soddisfare le migliori performances del servizio anche durante i picchi di maggiore attività giornaliera;
35. Il sistema deve essere offerto completo di collegamento bi-direzionale (interfacciamento) al LIS del Laboratorio (Noema Life). Di ciascun dei 35 punti precedenti deve essere fornita, pena l'esclusione, idonea scheda che illustri (punto per punto) il possesso dei requisiti richiesti.

Le ditte che proporranno offerte dovranno tassativamente presentare idonea scheda tecnica relativa alla strumentazione proposta, debitamente compilata, datata e firmata, che indichi il possesso di ciascuna delle voci summenzionate, talché siano forniti sufficienti elementi di valutazione ai fini della formazione del punteggio di qualità. Inoltre, tale scheda dovrà contenere informazioni circa:

- le condizioni ambientali di esercizio delle macchine O la produzione di calore;
- la rumorosità in esercizio;
- le caratteristiche di sicurezza elettromagnetica e il possesso del marchio CE;
- i consumi d'acqua in condizioni operative.

Al fine di consentire la valutazione dell'offerta dovranno essere allegati, pena l'esclusione:

- Depliant degli strumenti in lingua italiana;
- Manuale d'uso delle macchine in lingua italiana.

I reagenti offerti devono avere tassativamente le seguenti caratteristiche:

1. Devono essere pronti all'uso, o ricostituiti automaticamente dallo strumento senza che sia previsto l'intervento manuale dell'operatore (fatta eccezione per il reagente per il dosaggio della G6PDH quantitativa);
2. Devono essere compatibili con la strumentazione offerta;
3. Devono essere confezionati in modo da alloggiare sulla macchina senza che sia necessario travasarli;
4. Devono essere stabili in frigo, fuori dall'analizzatore, per almeno sei mesi;
5. Devono essere stabili sull'analizzatore per almeno tre settimane dal momento del loro caricamento;
6. Nel caso di reagenti da ricostituire la loro stabilità a bordo, dopo ricostituzione, deve essere tale da garantire le necessità operative del servizio senza sprechi di reagente e senza condizionamenti negativi della routine lavorativa;
7. Devono essere facilmente stoccabili e in quantità tale da garantire le necessità annue indicate;
8. I controlli, i calibratori e le altre soluzioni necessarie al funzionamento delle macchine, dovranno essere in quantità adeguate all'operatività effettiva degli strumenti offerti (sono previste sedute analitiche quotidiane).

Pertanto, le ditte partecipanti dovranno impegnarsi con l'AOU di Cagliari, presentando apposita dichiarazione, a garantire la fornitura di detto materiale anche a eventuale integrazione, qualora ciò dovesse rendersi necessario per cause indipendenti dall'utilizzatore, senza alcun onere aggiuntivo e comunque a garanzia della reale operatività del servizio. Delle otto voci elencate dovrà essere fornita idonea scheda che, per ciascuna di esse, dichiari la conformità dei prodotti a quanto richiesto. Inoltre, per ciascun reagente, dovrà essere presentata la "scheda metodologica e applicativa" tassativamente in lingua italiana e relativa "scheda di sicurezza" conforme alle normative vigenti, anche questa in italiano. Nello specifico, per i plasmi liofilici di controllo le schede allegate dovranno indicare anche che questi siano stati sottoposti a test per HCV, HBV e HIV. Le ditte interessate alla fornitura dovranno inoltre offrire idoneo quantitativo di calibratori, controlli, soluzioni di lavoro, e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei test, tenuto conto dell'organizzazione del servizio e dei carichi di lavoro.

L'offerta dovrà essere completa d'interfacciamento al LIS del Laboratorio (DNLab).

Inoltre, l'offerta dovrà garantire, oltre all'assistenza ordinaria, gli interventi urgenti; **l'assistenza deve essere del tipo full-risk** per un numero di interventi tecnici straordinari illimitato; inoltre, dovranno essere indicati i tempi di intervento dalla chiamata, che non dovranno superare le 24 ore; poiché il laboratorio è operativo h24 per 365 giorni/anno, l'assistenza

dovrà essere garantita in modo integrale per ogni giorno dell'anno, quindi sabati e festivi compresi. Sarà privilegiata, a parità di punteggio, la ditta che potrà operare con sede di assistenza tecnica in Sardegna e avrà la disponibilità del magazzino ricambi nella nostra regione. Le aziende interessate, nel formulare la loro offerta, dovranno allegare una relazione illustrativa del servizio di assistenza offerto, nella quale siano specificate in modo puntuale e chiaro tutte le fasi dell'attività di assistenza tecnica. Per quanto riguarda l'assistenza tecnica saranno considerate nella valutazione dell'offerte anche eventuali servizi aggiuntivi quali l'offerta di sistemi di assistenza mediante collegamento remoto. I corsi di addestramento per gli utilizzatori dovranno essere compresi nell'offerta ed essere previsti per tutti gli operatori del laboratorio. L'offerta dovrà essere a pannello completo dei reagenti richiesti.

Si indicano di seguito i reagenti richiesti nelle quantità annue presunte:

REAGENTI	QUANTITA'
Azotemia (S-P-U)	102000
Glucosio (S-P)	108000
Creatinina (S-P-U)	127000
Sodio (S-P-U)	80000
Potassio (S-P-U)	80000
Calcio (S-P-U)	80000
Cloro (S-P-U)	80000
Fosforo (S-P-U)	52000
Magnesio (S-P-U)	39500
Ammonio	6000
Fosfatasi alcalina	30000
GOT (AST)	92000
GPT (ALT)	90000
CPK	42500
CPK - MB	15500
Gamma GT	62000
Pseudo-Colinesterasi	73500
Numero di DIBUCAINA	2000
Amilasi (S/P/U)	30000
Lipasi	39000
Bilirubina totale	66000
Bilirubina diretta	52000
LDH	52000
Protidemia totale	58000
Proteine totali su urina e liquor	5000
Albumina	20000
Uricemia (S/P/U)	46000
Colesterolo totale	46000
Colestesterolo HDL (met. diretto)	46000

Trigliceridi	38000
Colesterolo LDL	2000
Alfa 1 Antitripsina	1200
Alfa 1 Glicoproteina Acida	800
G6PDH Quantitativo	13000
Sideremia	52000
Transferrina	21000
Cistatina C	150
Capacità ferro legante	22500
Aptoglobina	2100
ASLO	5500
Beta 2 Microglobulina	2100
Ceruloplasmina	3000
C3	10500
C4	10500
IgG	10500
IgA	10500
IgM	10500
Microalbuminuria	10000
PCR	11200
Fattore Reumatoide	7000
Rame (S-U)	400
Zinco (Zn)	400
TOTALE	1.866.850

Informazioni aggiuntive da allegare:

- Condizioni ambientali di esercizio delle macchine
- Produzione di calore
- Rumorosità in esercizio
- Caratteristiche elettromagnetiche e possesso marchio CE
- Consumi di acqua in condizioni operative
- Quantità di reflui/ora da smaltire come rifiuti speciali

Dei reagenti le ditte partecipanti dovranno fornire informazioni dettagliate circa i punti seguenti e allegare dettagliata scheda metodologica:

1. Reagenti pronti all'uso o ricostituiti automaticamente dallo strumento (ad eccezione di G6PDH e di eventuali test caricati su canali aperti dall'utilizzatore);
2. Reagenti compatibili con la strumentazione offerta;
3. Confezionamento adatto ad essere utilizzato sullo strumento offerto senza necessità di travaso;
4. Stabilità in frigo (fuori dall'analizzatore) per almeno sei mesi;

5. Stabilità sull'analizzatore dal momento del loro caricamento;
6. Garanzia che i reagenti compresi nell'offerta, per motivi derivanti fondamentalmente dalla loro stabilità a bordo delle macchine dopo ricostituzione, non generino sprechi e condizionamenti negativi sull'organizzazione del Laboratorio;
7. Pezzatura adeguata alle necessità organizzative e operative del servizio;
8. Facilità di stoccaggio e quantitativi sufficienti a coprire le necessità annue o frazioni di esso;
9. Linearità della risposta;
10. Principio su cui è basata l'analisi; metodologia applicativa sull'analizzatore offerto;
11. Condizioni interferenti sull'analisi; tipo di campione testabile con il reagente offerto;
12. Composizione della miscela di reazione;
13. Stabilità della calibrazione;
14. Stabilità del reattivo in frigo;
15. Stabilità del reattivo sullo strumento.

Delle quindici voci precedenti deve essere fornita idonea descrizione e, a supporto, adeguata documentazione che comprovi quanto dichiarato da ciascuna ditta. Qualora le ditte partecipanti intendano rendere disponibili informazioni aggiuntive, possono allegare, all'atto della presentazione della domanda di partecipazione, idonea documentazione integrativa, purché in lingua italiana. Di ogni reagente deve essere fornita la scheda tecnica e metodologica applicativa e la scheda di sicurezza, compilate a norma di legge e in lingua italiana, pena esclusione.

Il service sarà aggiudicato con **70 punti** per la qualità tecnica e **30 punti** per il prezzo. Il punteggio per la valutazione tecnica sarà assegnato secondo il seguente schema:

CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI	Punteggio assegnabile
Caratteristiche tecnologiche della strumentazione offerta, livello di automazione, caratteristiche innovative e qualitative delle macchine offerte; ingombri, adattabilità alle necessità operative del laboratorio, possibilità di suddividere i reflui tra rifiuti speciali e reflui smaltibili in rete. Rumorosità, semplicità d'uso, calore prodotto. Soluzione tecnologica proposta per l'integrazione degli analizzatori in un sistema di automazione e caratteristiche tecnologiche che la contraddistinguono.	Da punti 0 a punti 30
Sistema di trasporto delle provette, flessibilità del sistema di trasporto dei campioni, numero di campioni caricabili on board contemporaneamente, Numero di metodiche eseguite in contemporanea su un singolo campione e su gruppi di pazienti. Volume di reflui di lavorazione /ora con strumento in piena attività.	Da punti 0 a punti 15
Stabilità dei reagenti sull'analizzatore dal momento del loro caricamento.	Da punti 0 a punti 5

Sensibilità e specificità analitica di ogni test offerto, linearità dei test, interferenti e limiti di ogni singolo reagente. Reagenti offerti pronti all'uso, caratteristiche del loro confezionamento, altre caratteristiche dei reagenti (loro tossicità ambientale, modalità di smaltimento, ecc.)	Da punti 0 a punti 15
Assistenza tecnica offerta (valutazione sulla base di quanto meglio specificato nel presente capitolato). Soluzioni innovative e vantaggiose per l'azienda appaltante.	Da punti 0 a punti 5
Totale punti assegnabili	70