



CAPITOLATO TECNICO

“SERVICE PER IL SETTORE ORMONOLOGIA, MEKERS TUMORALI E VARIE”

Si richiede un “service” della durata di **5 (cinque) anni**, eventualmente rinnovabile per un anno, finalizzato all’esecuzione dei dosaggi nel settore di “**Ormonologia, markers tumorali e varie**” per la sede del laboratorio dell’AOU di Cagliari, che comprenda idonea strumentazione completamente automatica, tecnologicamente avanzata con stampante e relativi nastri o cartucce, e con gruppo di continuità, i reagenti, i controlli, i calibratori, l’interfacciamento con il LIS del laboratorio, l’assistenza tecnica “full-risk” e quant’altro necessario all’esecuzione dei seguenti test, dei quali sono indicati i quantitativi annui presunti:

	<i>Nome del test</i>	<i>Quantità/anno</i>
1.	<i>TSH (III generazione)</i>	21600
2.	<i>FT3</i>	19800
3.	<i>FT4</i>	19800
4.	<i>HTG Hight Sensivity</i>	3000
5.	<i>TAB - Quantitativo</i>	8600
6.	<i>TPO-Quantitativo</i>	8200
7.	<i>Progesterone</i>	4000
8.	<i>Estradiolo</i>	4000
9.	<i>LH</i>	4000
10.	<i>FSH</i>	4000
11.	<i>Prolattina</i>	5000
12.	<i>Testosterone Totale</i>	3600
13.	<i>DHEA-S</i>	3000
14.	<i>Cortisolo</i>	4400
15.	<i>Acido Folico</i>	4800
16.	<i>Vitamina B12</i>	4400
17.	<i>PTH-Molecola intatta</i>	4800
18.	<i>Insulina</i>	4200
19.	<i>C-Peptide</i>	3000
20.	<i>SHBG</i>	1700
21.	<i>Androstenedione</i>	2000
22.	<i>IgE Totali</i>	2400
23.	<i>Calcitonina</i>	3600
24.	<i>Troponina I (Hight sensivity)</i>	13600
25.	<i>CK massa</i>	800
26.	<i>Mioglobina</i>	800
27.	<i>NT-Pro-BNP</i>	7400



28.	BNP	800
29.	AFP	11900
30.	CEA	13400
31.	Ca 19.9	12600
32.	Ca 125	10600
33.	Ca 15.3	7800
34.	Ferritina	15000
35.	PSA Totale III Generazione	7200
36.	PSA Free	6600
37.	Beta HCG	4600
38.	Acido Ialuronico (HA)	600
39.	Pro-Peptide Amminoterminale del Pro Collagene (PIIINP)	600
40.	Inibitore delle Metalloproteinasi-1 (TIMP-1)	600
41.	Omocisteina	2200
TOTALE ESAMI		261000

Per quanto riguarda l'HA, il PIIINP e TIMP-1 le ditte partecipanti dovranno garantire che l'offerta è comprensiva di un idoneo software per il calcolo dell'algoritmo di rischio di **avanzamento della fibrosi epatica** nei pazienti con epatopatia cronica che sono in cura presso i servizi e le UU.OO. dell'AOU di Cagliari.

Nella formulazione dell'offerta le ditte dovranno tener conto che tutte le metodiche saranno utilizzate **sei giorni su sette, ad eccezione dei test che sono previsti in quantitativi inferiori a 800 determinazioni complessive**, i quali saranno effettuati con **una sola seduta alla settimana**. La **Troponina, l'NT-ProBNP, mioglobina e CK-massa** verranno eseguiti **tutti i giorni (7/7)** con modalità **h 24**.

Il numero delle determinazioni indicate sopra dovrà essere inteso, come prestazioni, cioè come referti finiti. Perciò, l'offerta dovrà contenere anche i quantitativi di reagente necessario all'esecuzione dei test di controllo e delle calibrazioni che dovranno effettuarsi per la corretta esecuzione degli esami elencati con la frequenza indicata sopra. Poiché le calibrazioni potrebbero fallire e per questo motivo essere ripetute, l'offerta dovrà tenere conto anche di tali inconvenienti tecnici, perciò la ditta offerente dovrà impegnarsi a fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AOU di Cagliari, i quantitativi di reagente necessari a sopperire a tali possibili evenienze.



Tutto il sistema offerto deve essere preferibilmente fisicamente in linea, talché possa realizzarsi un unico apparato altamente automatizzato, che possa essere perfettamente adattabile agli spazi del laboratorio dedicati ad ospitare il **settore di ormonologia** (vedi planimetria in allegato), considerate le disponibilità attuali, al momento non altrimenti modificabili. Pertanto, **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.**

Inoltre, deve essere garantito quanto segue:

A) **Tutti i reagenti** offerti devono essere preferibilmente pronti all'uso. Gli stessi devono essere tassativamente compatibili con la strumentazione offerta; la pezzatura, la scadenza e la loro stabilità, anche dopo eventuale ricostituzione, devono essere adeguati alle reali esigenze del laboratorio, in funzione di quelli che sono i carichi di lavoro, e tali da garantire con la fornitura richiesta l'intero anno (12 mesi) e le relative frazioni.

1) **Calibrazioni:** devono essere previsti un congruo quantitativo di calibratori, sufficienti ad effettuare le calibrazioni che saranno necessarie, secondo i ritmi e l'organizzazione del servizio, tenuto conto che in una certa percentuale di casi le calibrazioni possono fallire e quindi devono essere ripetute. I reattivi ed i controlli (che devono essere almeno due per seduta analitica) non devono essere conteggiati nel numero totale di test richiesti, ma devono essere considerati separatamente e separatamente offerti. Il servizio sarà a disposizione delle ditte partecipanti alla procedura di gara onde fornire le informazioni necessarie affinché queste siano messe nella condizione di formulare correttamente le offerte. Inoltre, la curva di calibrazione tramite **curva standard master** deve essere con più di due punti per tutte le metodiche; mentre, qualora sia necessario procedere a periodico riallineamento, la procedura potrà prevedere che questo sia effettuato su due punti.

2) **Controlli:** i sieri di controllo, a matrice proteica, devono prevedere possibilmente due livelli (patologico alto e patologico basso). Gli stessi devono risultare testati per **HBsAg, HCV, HIV** e risultare negativi a queste indagini.

B) **Informatizzazione:** la ditta in offerta deve dichiarare che, in caso di aggiudicazione, provvederà a proprie spese all'interfacciamento dell'analizzatore con il LIS dell'Azienda.



C) **Sistema di analizzatori:** deve essere offerto un sistema di analizzatori automatici, almeno due, integrati e interconnessi ad un'unica stazione operativa gestita da un middleware con, obbligatoriamente, le seguenti caratteristiche minime:

- 1- deve essere un sistema, costituito da almeno due strumenti uguali e di pari potenzialità analitica, in grado di garantire anche il back-up strumentale e di eseguire, in completa automazione, gli esami richiesti (dal caricamento del campione alla refertazione),
- 2- deve essere gestito mediante software dedicato, con programma operativo interfacciabile con il sistema gestionale del laboratorio (LIS DN-Lab);
- 3- deve essere in grado di effettuare il sorting delle provette una volta eseguiti gli esami;
- 4- Gli esami caricati on board devono essere ognuno effettuati con una delle seguenti metodologie applicative: **Chemiluminescenza convenzionale, Elettrochemiluminescenza, Chemiluminescenza amplificata, Chemiluminescenza potenziata; per analogia verranno valutate anche le offerte di strumenti che operano in Fluorescenza polarizzata, Fluorimetria a tempo ritardato, MEIA;**
- 5- deve essere in grado di analizzare campioni di plasma, siero, urine;
- 6- Ognuno degli strumenti offerti deve essere ad accesso random, con caricamento continuo dei campioni, possibilità di inserire eventuali urgenze, e in grado di effettuare un **throughput provette** di almeno 300 provette/ora e possibilità di poter alloggiare on-board almeno **41** metodiche attive contemporaneamente, tanti quanti sono i test previsti nel presente capitolato;
- 7- poter effettuare l'identificazione positiva del campione mediante barre-code;
- 8- il caricamento dei reagenti deve avvenire mediante barre-code;
- 9- deve essere in grado, se previsto dalla metodica in uso, di procedere automaticamente a diluizioni del campione in esame se il risultato è superiore all'intervallo di linearità;
- 10- la curva di calibrazione tramite **curva standard master** deve essere per tutte le metodiche con più di due punti; mentre, qualora sia necessario procedere a periodico riallineamento, la procedura deve prevedere che questo sia effettuato su due punti;
- 11- lo strumento deve essere in grado di eseguire gli esami sia campionando da tubo primario che da coppette;
- 12- deve essere in grado di effettuare automaticamente le calibrazioni mediante una curva standard con la massima stabilità (o vs lotto di reattivo);



- 13- ogni analizzatore che concorre a costituire il sistema offerto dovrà avere una cadenza analitica di almeno **200 test/ora**;
- 14- deve essere disponibile adeguato controllo di qualità interno che consenta la visualizzazione e la conseguente stampa dei grafici;
- 15- il software (**middleware**) offerto deve essere di semplice utilizzo, interfacciabile a host computer;
- 16- start nel minor tempo possibile dall'accensione e procedura di spegnimento semplificata, rapida ed effettuata in automatico dallo strumento e tempi di manutenzione giornaliera e periodica minimi;
- 17- possibilità di eseguire le urgenze in tempo reale, senza dover fermare la macchina;
- 18- possibilità di esecuzione di reflex-test a cascata, automaticamente sullo stesso campione in base a regole preimpostate;
- 19- possibilità di avere l'inventario dei reagenti sullo strumento;
- 20- l'offerta deve comprendere idoneo gruppo di continuità.

D) **L'assistenza tecnica** deve prevedere oltre alle normali manutenzioni periodiche, gli interventi straordinari in numero illimitato, i pezzi di ricambio e gli aggiornamenti tecnologici.

Il lotto sarà aggiudicato come unico, cioè completo di tutti i reagenti, analizzatori, gruppi di continuità, calibratori, controlli, stampanti, consumabili (esclusi i sistemi di prelievo), interfacciamento, assistenza tecnica e corsi di addestramento per il personale utilizzatore e quant'altro necessario alla corretta esecuzione degli esami.

In fase di gara le Ditte concorrenti dovranno, a loro spese, consentire al personale del laboratorio preposto alla valutazione tecnica dei prodotti e delle apparecchiature offerte, la visione e la prova del materiale in esame, qualora ciò venga ritenuto necessario.

Al fine di riscontrare la corrispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche indicate nel presente capitolato per l'ammissione alla gara le ditte concorrenti devono, inoltre, produrre quanto di seguito indicato, **tutto in lingua italiana, pena l'esclusione:**

I) Un prospetto per ciascun reattivo offerto, contenente i seguenti dati:

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093816
E-mail g.serra@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it





- nome del reattivo;
- tipo del reattivo (liquido, liofilizzato, lastrine, ecc.) e se pronto all'uso;
- principio del metodo di dosaggio utilizzato;
- stabilità del reattivo a bordo dello strumento, eventualmente prima e dopo ricostituzione;
- durata della calibrazione;
- linearità;
- su quale materiale il reattivo è utilizzabile per l'analisi (specificare se siero, plasma, sangue intero, o altro materiale biologico);
- confezionamento del Kit (indicare, se liquido, gli ml e la relativa pezzatura);
- numero di determinazioni teoricamente eseguibili per ciascuna confezione;
- numero reale di test eseguibili per ciascuna confezione (tale calcolo deve tenere conto di: volume morto, delle calibrazioni e dei controlli necessari per ogni seduta);
- numero di confezioni di prodotto offerte per coprire il fabbisogno del laboratorio per l'intera fornitura, escludendo i quantitativi necessari per le calibrazioni;
- numero delle confezioni necessarie per l'esecuzione delle calibrazioni.

2) La scheda tecnica, debitamente firmata e timbrata, di ciascun reagente, contenente le informazioni relative a:

- metodica applicativa sull'analizzatore offerto;
- principio su cui è basato l'esame;
- procedure di preparazione dei reagenti (se prevista);
- linearità della reazione;
- condizioni interferenti sull'esame (ittero, emolisi, farmaci ecc.);
- tipo di campione su cui il kit può essere utilizzato (siero, plasma, urine, CSF, altro).

3) La scheda di sicurezza di ciascun reagente, redatta a norma di legge, contenente tutte le informazioni necessarie a prevenire rischi per il personale e un corretto smaltimento dei residui di lavorazione, e cioè:

- denominazione della sostanza, nonché la sua formulazione;
- caratteristiche di pericolosità proprie della sostanza in questione (infiammabile, caustica, esplosiva ecc.);

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093816
E-mail g.serra@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it





- principali caratteristiche tossicologiche;
 - possibili vie di contatto e contaminazione;
 - misure precauzionali da adottarsi tassativamente durante la manipolazione delle sostanze di cui sopra;
 - concentrazione massima nei rifiuti in modo che questi non siano obbligatoriamente classificabili tra quelli tossici e nocivi;
 - misure di primo soccorso da adottare in caso di contatto accidentale con queste sostanze.
- 4) **Dichiarazione, in carta semplice, debitamente sottoscritta dalla quale risulti:**
- ◆ **se la Ditta è produttrice del prodotto offerto, ovvero indicare il produttore;**
 - ◆ **il nome e indirizzo del deposito a cui inviare gli ordini e la ragione sociale di chi emette la fattura.**
- 5) **Depliant, scheda tecnica e manuale operativo** dell'apparecchio offerto, da cui si possano dedurre le caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali, ivi comprese le dimensioni. Dal depliant o dalla scheda tecnica deve risultare la rispondenza della strumentazione offerta alle norme comunitarie e nazionali vigenti, il possesso del marchio CE e la conformità alle norme di sicurezza. Saranno ritenute valide ai fini della procedura di gara anche le copie della documentazione richiesta.;
- 6) **Dichiarazione, in carta semplice, attestante** il tipo di computer da utilizzare per il Bi-TEST e per il Tri-Test, che il software è dedicato allo studio in epoca gestionale del rischio S. di Down, Trisomia 18 (S.di Edwards) e spina bifida.
- 7) **Elenco di eventuali laboratori** ove sono installate e funzionanti le apparecchiature offerte.
- 8) **Catalogo** originale dei prodotti offerti.



Le ditte partecipanti dovranno allegare all'offerta i manuali d'uso in lingua italiana, le schede dei reagenti offerti in lingua italiana, le schede di sicurezza dei reagenti, e le indicazioni circa l'assistenza tecnica offerta. Per quanto riguarda l'assistenza tecnica, essa dovrà essere garantita entro le 24 ore dalla chiamata, domeniche e festivi esclusi. Oltre alla sede in cui è ubicata l'assistenza tecnica, le ditte dovranno indicare il numero minimo di interventi di manutenzione programmata all'anno.

Per la qualità tecnica dell'offerta sarà assegnato un punteggio massimo di **70/100**. La valutazione tecnica dell'offerta e l'attribuzione del punteggio di qualità terrà conto di quanto meglio specificato di seguito.

Formulazione del punteggio di qualità:

Criteri per la formulazione del punteggio di qualità	Punteggio assegnabile
Caratteristiche tecniche della strumentazione offerta; caratteristiche innovative, di flessibilità e adattabilità alle necessità del laboratorio (si terrà conto degli ingombri, dell'operatività in funzione dei flussi di lavoro, della gestibilità d'insieme della strumentazione. Livello di automazione, caratteristiche di carico/scarico e di gestione dei campioni.	Da 0 a 20 punti
Possibilità di analizzare campioni di Siero, Plasma, Liquido Amniotico, Urine, Sangue Intero, CFS, con possibilità di eseguire la verifica di integrità del campione rispetto alla presenza eventuale di emolisi, lipemia, ittero; possibilità del rilevamento della presenza nel campione di eventuali bolle d'aria	Da 0 a 10 punti
Possibilità di fornire una valutazione del dato analitico, con particolare attenzione alla necessità di dover fare la ripetizione automatica del test, la diluizione del campione, la possibilità di fare in automatico il reflex test eseguendo test aggiuntivi sulla base del risultato del primo test	Da 0 a 10 punti
Campionamento che eviti il carry-over campione. Controllo di qualità avanzato su monitor in tempo reale in grado di produrre la media mobile paziente, i grafici generati con regola di Levej-Jennings, di Westgard, di RiliBÄK, o altra regola equivalente o di significato simile; possibilità di memorizzare il maggior numero possibile di risultati CQ; possibilità di avere archivi generati automaticamente su hardware rimovibile relativamente a Materiale CQ e Calibrazioni, con tracciamento dei dati allocati in un'apposita repository.	Da 0 a 10 punti



Numero di posizioni reagenti primari e posizioni reagenti secondari, disponibili su ciascun apparecchio offerto; tipologia del vano reagenti presente sull'analizzatore possibilità con di controllo della temperatura e dell'umidità. Sistema per il mantenimento delle particelle paramagnetiche in sospensione per i reagenti che le contengono e necessitano di miscelazione continua Nel caso di reagenti che richiedano la miscelazione anche quando sono on-board (es.: caso delle microparticelle magnetiche).	Da 0 a 10 punti
Risultati ottenibili nel minore tempo possibile (tempo in secondi); ridotto volume campione (inferiore a 150 ul)	Da 0 a 5 punti
Manutenzione automatica, tempo necessario alla manutenzione giornaliera, tempo necessario per la manutenzione settimanale e possibilità di poterla effettuare in automatico previa programmazione dello strumento.	Da 0 a 5 punti
TOTALE PUNTEGGIO	PUNTI 70

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti é si /No - Presente/Assente):

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio piu che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

SC Provveditorato ed Economato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu
Tel.070/51093816
E-mail g.serra@aoucagliari.it

Sede Legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 – 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

AouCaSiCuraDiTe

www.aoucagliari.it



