



CAPITOLATO TECNICO

Si richiede un service, della durata di cinque anni, che comprenda la fornitura di reagenti, strumentazione, assistenza tecnica full-risk, interfacciamento al sistema gestionale del Laboratorio (LIS), addestramento del personale e quant'altro necessario per l'esecuzione degli esami emocromocitometrici in **routine** e in **urgenza**.

La fornitura deve comprendere reagenti dedicati, controlli su più livelli, calibratori, due strumenti per emocromocitometria uguali, nuovi, interamente automatici, da banco, uno di questi in versione integrata e modulare, preferibilmente costituito da un unico corpo che comprenda lo strumento per emocromo unito a strisciatores-coloratore automatico di vetrini ematologici e lettore digitale di immagini, oltre ad assistenza tecnica "full risk", corso di addestramento per il personale e quant'altro necessario per l'esecuzione degli **esami emocromocitometrici in routine e in urgenza. Entrambe le postazioni devono essere in grado di eseguire i reticolociti. Tutta la strumentazione e i relativi reagenti offerti dovranno essere tassativamente certificati CE-IVD.**

La strumentazione offerta deve essere tassativamente **nuova, tecnologicamente avanzata, di ultima generazione** e in grado di determinare almeno i seguenti parametri all'atto dell'esecuzione dell'emocromo, oltre a possedere le caratteristiche di seguito elencate:

1. Conteggio dei **globuli rossi**;
2. Determinazione dell'**emoglobina**;
3. Determinazione del valore dell'**ematocrito**;
4. Determinazione dell'**MCV**;
5. Determinazione dell'**MCH**;
6. Determinazione dell'**MCHC**;
7. Conteggio delle **piastrine**;
8. Conteggio dei **globuli bianchi**;
9. Conteggio dei **PMN neutrofili** e determinazione del valore percentuale;
10. Conteggio dei **PMN eosinofili** e determinazione del valore percentuale;
11. Conteggio dei **PMN basofili** e determinazione del valore percentuale;
12. Conteggio dei **Monociti** e determinazione del valore percentuale;

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





13. Conteggio dei **linfociti** e determinazione del valore percentuale;
14. Determinazione dei **reticolociti**, sia in valore assoluto che percentuale, con possibilità della differenziazione in frazioni maturative;
15. La cadenza analitica non deve essere inferiore a **100 test/ora per macchina** (intendendo come test l'esecuzione dell'emocromo completo di formula leucocitaria a cinque parametri e conteggio delle piastrine);
16. Deve poter essere utilizzato durante l'arco delle 24 ore giornaliere e per 365 giorni all'anno (fatti salvi i cicli di manutenzione);
17. Deve essere in grado di effettuare nel minor tempo possibile il primo esame (possibilmente entro 5 minuti partendo da macchina in stand-by);
18. Deve essere dotato di campionatore automatico in grado di utilizzare provette primarie chiuse, obbligatoriamente il tipo in uso presso i laboratori dell'azienda, comprese provette pediatriche;
19. Il campionatore deve consentire il caricamento in continuo dei campioni e deve poter alloggiare on-board congruo numero di campioni contemporaneamente, da cinquanta in su;
20. Deve consentire tassativamente l'accesso random;
21. La lettura dei **WBC** deve essere lineare almeno fino a circa **150.000** elementi per microlitro;
22. La lettura dei degli **RBC** deve essere lineare fino a circa **8.000.000** di elementi per microlitro;
23. La lettura delle **piastrine** deve essere lineare fino a circa **1.800.000** elementi per microlitro;
24. Deve potersi effettuare il Q.C. in tempo reale;
25. Deve essere in grado di eseguire controlli a tre livelli su emocromo, formula leucocitarie e reticolociti mediante accesso random nel corso della routine;



26. Devono essere certificati ed in grado di eseguire esami anche su liquidi biologici diversi (almeno liq. ascitico, liq. Pleurico, CSF).
27. Deve essere corredato da idoneo sistema operativo in ambiente **Windows**, possibilmente in lingua italiana, di facile utilizzo per gli operatori, in grado di gestire il Q.C., l'archivio pazienti, la scheda referto completa di nome e cognome del paziente, data, numero di identificazione, reparto di provenienza, istogrammi relativi allo studio dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine. Inoltre, il sistema deve essere in grado di fornire in tempo reale ogni informazione utile circa il corretto funzionamento della strumentazione, il numero di test ancora disponibili, la stabilità o la scadenza dei reagenti caricati sugli analizzatori, più eventuale funzione di carico scarico reagenti (carico scarico non obbligatorio) e, sul referto, l'evidenziazione di eventuali risultati fuori norma mediante flags.
28. La strumentazione offerta deve essere corredata da idonea stampante e di gruppo di continuità (UPS);
29. L'offerta dovrà comprendere l'interfacciamento delle macchine con il sistema informatico gestionale in uso nel laboratorio (DNLab);
30. **Le ditte partecipanti dovranno dichiarare, pena l'esclusione, quali eventuali interferenze possono alterare i dati analitici prodotti dalle macchine offerte (es.: iperbilirubinemia, iperazotemia, ecc.) e gli eventuali accorgimenti da adottarsi in quelle eventuali circostanze.** Gli eventuali rimedi proposti saranno valutati dalla commissione che esprimerà in merito agli stessi un giudizio di idoneità o di non idoneità;
31. Le ditte partecipanti dovranno indicare all'atto dell'offerta se la strumentazione proposta necessita di collegamento alla rete idrica.

Come anzi indicato, una delle apparecchiature offerte deve essere dotata, pena l'esclusione, anche di un sistema costituito da uno strisciatore-coloratore di vetrini ematologici e di un lettore digitale di immagini; tale sistema (strisciatore-coloratore/lettore digitale) dovrà essere preferibilmente direttamente collegato meccanicamente all'analizzatore, idoneo a svolgere automaticamente le funzioni di allestimento dei vetrini colorarli con M.G.G. e la successiva



analisi morfologica digitale degli elementi figurati del sangue, sulla base di imput preimpostati dall'operatore sul software dello strumento e in virtù di soglie decisionali prestabilite. Tale apparecchiatura dovrà essere dotata di un software esperto.

I **reagenti** offerti dovranno essere:

- a. pronti all'uso;
- b. prodotti per la strumentazione offerta;
- c. confezionati in modo tale che siano facilmente stoccabili e in quantità tale da garantire le reali necessità annue indicate;
- d. stabili per un congruo periodo;

Ogni reagente offerto dovrà tassativamente possedere le caratteristiche anzi indicate ed essere accompagnato da idonea **scheda tecnica e metodologico/ applicativa**.

Di ciascun reagente offerto deve essere prodotta idonea **scheda di sicurezza** redatta a norma di legge, che indichi comunque quanto segue:

- nome del reagente;
- se trattasi di sostanza tossico/nociva;
- precauzioni nello stoccaggio (infiammabile, acido, ecc.);
- modalità di smaltimento;
- misure di primo soccorso;
- Certificazione attestante che i controlli, costituiti da materiale biologico di provenienza umana, siano stati testati per HIV, HCV, HBV.

Nell'offerta dovrà essere incluso un idoneo quantitativo di calibratori e controlli, tale da garantire le calibrazioni e i relativi controlli in virtù dei carichi di lavoro a cui la strumentazione verrà assoggettata, tenuto conto delle necessità organizzative del Laboratorio. La fornitura deve essere completa dell'offerta di un controllo esterno di qualità (VEQ) in abbonamento, compreso nel costo del service.



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; a tal fine, dovranno essere indicati i tempi di intervento dalla chiamata, che non dovranno superare le 24 ore, sabato compreso, festivi inclusi, la sede in cui è ubicata l'assistenza tecnica e il magazzino ricambi. Sarà valutato se la ditta offerente potrà operare con sede di assistenza tecnica e disponibilità del magazzino ricambi nella regione Sardegna, se sia personale dipendente dalla ditta offerente e se sia garantito l'intervento tecnico anche di sabato e in giornate festive. Al fine agevolare la valutazione dell'offerta, le ditte partecipanti dovranno produrre una relazione dettagliata sulla procedura di assistenza, sulla sede e sul magazzino ricambi.

Allegata all'offerta dovrà essere presentato il manuale d'uso in lingua italiana, idonea scheda tecnica e depliant del macchinario offerto.

La ditta che si aggiudicherà la fornitura organizzerà a sue spese i corsi addestrativi per il personale utilizzatore (almeno 8 persone indicate dalla direzione del laboratorio). Nelle offerte dovranno essere indicate le modalità di svolgimento degli stessi, la sede e la possibilità di poter concordare le date in cui si terranno.

Le ditte dovranno indicare i volumi di campione necessari all'esecuzione di un esame; Inoltre, dovranno essere indicati i volumi dei reflui di lavorazione e la loro modalità di smaltimento;

Le necessità annue presunte saranno le seguenti: **168.000 (centosessantottomila) emocromi con formula e piastrine/anno; più 7000 (settemila) conte reticolocitarie/anno.**

Le ditte partecipanti dovranno allegare nella sezione "Busta Tecnica", debitamente compilati e firmati digitalmente i seguenti Allegati "A" e "B".



Le ditte partecipanti dovranno obbligatoriamente presentare idonea dichiarazione, pena l'esclusione, dalla quale deve potersi rilevare l'elenco delle Aziende Sanitarie Pubbliche alle quali viene fornita l'apparecchiatura;

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:

| SPECIFICA TECNICA | PUNTI ASSEGNABILI |
|---|--------------------------|
| Livello qualitativo e tecnologico complessivo dell'offerta, in considerazione della modularità, dell'automazione e dell'integrabilità delle varie parti della strumentazione richiesta e proposta | Da 0 a 25 punti |
| Tecnologia utilizzata per la determinazione di WBC, RBC, Hb, Hct, PLT e linearità dei metodi. Cadenza analitica (su campione che esegue tutti i parametri compresi i reticolociti con possibilità di effettuare in contemporanea tutti i parametri (numero massimo di test/ora) | Da 0 a 15 punti |
| Caratteristiche del caricamento continuo dei campioni; flessibilità operativa, caratteristiche del sistema per il campionamento manuale. Principio adottato per il campionamento e per evitare carry-over campione campione | Da 0 a 10 punti |
| Caratteristiche innovative del sistema offerto; possibilità di lettura di cellule immature, compresi blasti e/o altre cellule, su canale dedicato. | Da 0 a 5 punti |
| Caratteristiche del software che gestisce la macchina, sua configurazione grafica, facilità di utilizzo, sistemi di controllo dei processi e sistemi di controllo e allarme presenti sulla strumentazione; lingua utilizzata, ulteriori accorgimenti informatici offerti per migliorare l'operatività, ecc. | Da 0 a 5 punti |
| Caratteristiche dei reagenti utilizzati, loro confezionamento, presenza di particolari sostanze inquinanti per l'ambiente, ecc. Stabilità e durata della curva di calibrazione e caratteristiche chimiche dei reagenti utilizzati, compresa la loro tossicità e stabilità on board. Confezionamento dei reagenti, facilità di stoccaggio, anche in termini di spazio | Da 0 a 5 punti |
| Assistenza tecnica offerta, inclusa la possibilità di controllo telemetrico dei dati macchina in modo da prevedere la necessità di intervento programmabile. | Da 0 a 5 punti |
| Totale punti | 70 |

L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/100.

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





L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è Sì/No):

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

L'offerta dovrà possedere caratteristiche che soddisfino almeno quanto indicato e fissato ai punti precedenti, oltre ad essere conforme alle disposizioni di legge vigenti.



**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





ALLEGATO "A"

- 1 Ditta produttrice dello strumento: _____
- 2 Indirizzo: _____
- 3 Ditta distributrice: _____
- 4 Modello: _____
- 5 Anno di immissione nel mercato nazionale: _____
- 6 Strumento da banco: si no
- 7 Dimensioni: _____
- 8 Peso: _____
- 9 Condizioni ambientali richieste: _____
- 10 Caratteristiche di alimentazione (potenza assorbita, frequenza, tensione):

- 11 Principio di lettura di RBC/Piastrine: _____
- 12 Principio di lettura di WBC: _____
- 13 Lettura dell Ha : _____
- 14 Lettura dei reticolociti: _____
- 15 Principio di determinazione della formula leucocitaria:

_____;
- 16 Effettua il conteggio diretto degli eritroblasti separato dal resto degli elementi figurati si no;
- 17 Principio di conteggio diretto degli eritroblasti: _____
- 18 Eventuali parametri aggiuntivi letti dallo strumento:

- 19 Linearità per WBC: da _____ a _____
- 20 Linearità per RBC: da _____ a _____
- 21 Linearità per PLT: da _____ a _____
- 22 Linearità per Hb : da _____ a _____
- 23 Archivio pazienti: _____
- 24 Possibilità di collegamento a LIS: _____
- 25 Numero di reagenti necessari (reticolociti e eventuali eritroblasti compresi):

- 26 Controllo di qualità eseguibile in accesso random: si no
- 27 Calibrazione: _____



- 28 Manutenzione giornaliera: _____
- 29 Manutenzione settimanale: _____
- 30 Manutenzione mensile: _____
- 31 Collegamento via modem con programma operativo del tipo Intelligent Service: si no
- 32 Tipo di sistema operativo utilizzato sullo strumento: _____
- 33 Tipo di processore utilizzato: _____
- 34 Modalità di emissione dei referti: stampante si no display si no se altro specificare:

- 35 Scarico reflui, quantità e loro smaltimento:

- 36 Conformità alle norme di sicurezza:

- 37 Ditta che effettua l'assistenza tecnica: _____
- 38 Sede della ditta che effettua l'assistenza tecnica: _____
- 39 Tempo massimo di intervento dalla chiamata: _____
- 40 Numero di interventi ipotizzabili in un anno tenuto conto dei carichi di lavoro presumibili nei due servizi:

- 41 Possibilità di poter effettuare la stampa dei referti con più modalità.



ALLEGATO "B"

1. Ditta produttrice dello strumento: _____
2. Indirizzo: _____
3. Ditta che lo commercializza: _____
4. Anno di prima immissione nel mercato italiano: _____
5. Strumento da banco: sì no
6. Dimensioni: _____
7. Peso: _____
8. Condizioni ambientali richieste: _____
9. Caratteristiche di alimentazione (potenza assorbita, frequenza, tensione):

10. Principio di lettura dei Globuli rossi: _____
11. Principio di lettura dei globuli bianchi: _____
12. Principio di lettura delle PLT: _____
13. Principio di lettura dell'Hb: _____
14. Principio di determinazione della formula leucocitaria:

15. Archivio Pazienti: _____
16. Linearità per WBC: da _____ a _____;
17. Linearità per RBC: da _____ a _____;
18. Linearità per PLT: da _____ a _____;
19. Linearità per Hb: da _____ a _____;
20. Numero di reagenti necessari per un emocromo con formula e PLT: _____
21. Durata della calibrazione: _____
22. Manutenzione giornaliera: _____
23. Manutenzione settimanale: _____
24. Manutenzione mensile: _____
25. Sistema operativo utilizzato sullo strumento: _____
26. Modalità di emissione dei referti: stampante sì no; display sì no; se altro specificare:

27. Scarico reflui, quantità e loro smaltimento: _____