



## **CAPITOLATO TECNICO**

### **CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA:**

Si richiedono n. 2 strumentazioni nuove di ultima generazione, identiche per tecnologia, con un ottimo grado di automazione e con tecnologia avanzata in linea con le esigenze tecnico organizzative del laboratorio con le seguenti caratteristiche.

1. Cadenza analitica per i test di routine di almeno 220 PT/ora per singolo strumento;
2. Possibilità di effettuare test coagulativi, cromogenici ed immuno turbidimetrici;
3. Presenza di CUP PIERCING e campionamento da provetta primaria;
4. Caricamento in continuo dei campioni e reagenti;
5. Identificazione positiva di campioni, reagenti, calibratori e controlli tramite lettura del codice a barre;
6. Posizioni dei reagenti a temperatura controllata;
7. Esecuzione delle calibrazioni, per tutte le metodiche (se necessario) oggetto della fornitura, con memorizzazione in linea di almeno due curve relative a lotti diversi;
8. Visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione;
9. Programma di gestione del CQI di parte terza, che preveda l'elaborazione dei dati (media, DS, CV%), la loro presentazione grafica, la stampa, l'archiviazione e memorizzazione di almeno due diversi lotti di materiale di controllo, per ciascun livello e per ognuna delle metodiche oggetto della fornitura;
10. Fornitura dello stesso lotto di reagenti principali, CQI ed accessori per almeno 6 mesi, per le metodiche principali (PT, APTT, FIBRINOGENO DI CLAUSS, ATIII, D-DIMERO);
11. Possibilità di alloggiamento a bordo di almeno 80 campioni;
12. Tracciabilità storica di campioni, reagenti, calibratori e controlli;
13. Reagenti privi di sostanze potenzialmente cancerogene;
14. Gli analizzatori forniti devono essere in grado di eseguire tutti i tipi di determinazioni richieste, compresi gli esami emocoagulativi di secondo livello e i nuovi farmaci anticoagulanti.



## **SPECIFICHE TECNICHE DEL SISTEMA INFORMATIVO / INFORMATICO GESTIONALE**

### **CARATTERISTICHE MINIME**

1. Interfacciamento bidirezionale degli analizzatori al Sistema Informativo di Laboratorio (LIS);
2. MIDDLEWARE che consenta una gestione centralizzata ed integrata delle strumentazioni;
3. Risorse informativo /informatiche sia Hardware (computer, stampante, lettori bar-code, etc.) che software, necessarie alla gestione integrata degli analizzatori ed al loro interfacciamento al LIS e che consentano la gestione e convalida dei risultati su base geografica /unità operativa di ogni sede);
4. Validazione dei campioni mediante regole definite dall'operatore in base a specifici operandi (età, sesso, reparto di provenienza, delta-check, etc.).

### **Caratteristiche strumentali:**

<b>Posizione</b>	<b>Parametri di valutazione</b>	<b>Punteggio massimo disponibile</b>
1	Sistema foto ottico che permette di eseguire test coagulativi, cromogenici e immunologici	2 punti
2	Possibilità di eseguire RERUN da campioni a bordo direttamente da provetta primaria senza l'utilizzo di cuvette per aliquote o coppette secondarie	2 punti
3	Canali di lettura indipendenti attivabili in base al principio del metodo (coagulativo, cromogenico o immunologico)	2 punti
4	Caricamento in continuo e casuale dei reagenti, consumabili e campioni sia in routine che in urgenza da provetta chiusa, in qualsiasi momento, in qualsiasi rack o posizione, senza interrompere la sessione e senza effettuare alcuna operazione manuale (esempio apertura di cassette o di coperchi). Identificazione dei campioni STAT automaticamente da HOST.	2 punti
5	Indicazione del tempo di completamento della sessione di lavoro e del tempo di completamento per ogni singolo campione	2 punti



6	Visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione relative ai campioni analizzati su tutti i canali di lettura e per tutte le tipologie di test utilizzati (coagulativi, cromogenici e immunologici) con la rappresentazione grafica delle derivate prima e seconda insieme alle curve dei test coagulativi (PT e APTT) in accordo con le raccomandazioni della SSC (Shima-2013, Towards standardization of clot waveform analysis and recommendations for its clinical applications)	4 punti
7	Configurazione del Controllo di Qualità di terza parte con esecuzione in automatico per numero di test, per intervalli temporali definiti, per orari prestabiliti e al cambio del flacone reagente. Disponibilità alla partecipazione in programmi CQI che prevedano il confronto statistico dei risultati nei "peer group"	2 punti
8	Misurazione continua dei volumi e indicazione del numero di test disponibili per ogni analita in tempo reale	2 punti
9	Tempi di manutenzione ordinaria giornaliera e settimanale, sia per quanto riguarda la manualità dell'operatore che lo stand-by dello strumento (massimo punteggio al minor tempo)	2 punti
10	Semplicità delle modalità di calibrazione (maggior punteggio alla modalità più semplice) indicando il numero di curve di calibrazione memorizzabili per singolo test	2 punti
11	Quantità di rifiuti solidi e liquidi prodotti	2 punti
12	Sistema di verifica dell'idoneità del campione relativamente a interferenti (emoglobina, bilirubina e lipemia) con soglie differenziate per e personalizzabili per test, verifica del livello riempimento della provetta e rilevamento presenza di coaguli	5 punti
13	Parallelismo dei Fattori: Esecuzione dei test dei fattori con diluizioni multiple con visualizzazione, calcolo, interpretazione dei test di parallelismo ed elaborazione dei dati ottenuti con l'ausilio di parametri statistici dedicati (media calcolata di tutte le diluizioni, CV di tutte le diluizioni, indicazione dello slope, dell'intercetta e dell' $r^2$ delle diluizioni del campione) e rappresentazione dei grafici (curva delle diluizioni del campione e curva di calibrazione insieme) direttamente dall'analizzatore e senza l'uso di software esterni	3 punti
<b>Punteggio massimo disponibile</b>		<b>32</b>



**Caratteristiche reagenti:**

<b>Posizione</b>	<b>Parametri di valutazione</b>	<b>Punteggio massimo disponibile</b>
1	PT: tromboplastina ricombinante con formulazione liquida, con ISI vicino al valore dello standard internazionale	5 punti
2	Maggior numero di determinazioni eseguite con reagenti a formulazione liquida per i test di routine / urgenza (PT, APTT, FIBRINOGENO CLAUSS, D-DIMERO ANTITROMBINA E ANTI.XA). Indicare la stabilità reagenti a bordo	5 punti
3	D-Dimero: Reagente a formulazione liquida con i minor numero di componenti nel kit con migliore linearità senza rerun / diluizione (calcolata come differenza tra valore massimo e valore minimo come riportato nella linea guida CLSI EP6-A) con sensibilità e valore predittivo negativo vicini al 100%, con specificità elevata per ridurre falsi positivi e bassi valori di CV soprattutto intorno al cut-off	5 punti
4	Ricerca anticoagulante lupico: disponibilità di due metodi secondo le linee guida internazionali, uno con veleno di vipera Russel ed il secondo con attivatore silice. Tutti e due i metodi devono avere sia il test di screening che di conferma (elencare caratteristiche)	5 punti
5	Tipologia di dosaggio del test APCR-V Leiden con due test basati sull'APTT, con APC esogena ed eseguiti con metodica Dalback	5 punti
6	Tipologia di dosaggio della Proteina S (metodo immunologico automatizzato in grado di rilevare solo la frazione libera antigenica) da eseguirsi con reagente con C4Bp	5 punti
7	Metodica del F XIII antigene in automazione per il dosaggio del FXIII	2 punti
8	Disponibilità del VW antigene e del Cofattore ristocetinico che utilizza reagenti con formulazione liquida	2 punti
9	Garanzia di fornitura dello stesso lotto per i reattivi di routine (PT, APTT, FIBRINOGENO CLAUSS, ANTITROMBINA, DDIMERO), calibratori e controllo, per minimo 12 mesi certificata da Ente Terzo	4 punti
10	E' auspicabile che l'azienda possa offrire test di approfondimento per il pannello emorragico e trombotico.	2 punti
	<b>Punteggio massimo disponibile</b>	<b>40</b>



**Caratteristiche middleware e servizio:**

Posizione	Parametri di valutazione	Punteggio massimo disponibile
1	Middleware che consenta la gestione e la convalida dei risultati su base geografica; inoltre riceva e memorizzi tutte le curve di reazione di tutti i test (coagulativi, cromogenici e immunologici), lo stato strumentale (test disponibili sugli analizzatori e situazione aggiornata delle manutenzioni in tempo reale) e i grafici dei principali interferenti (emolisi, ittero e lipemia)	3 punti
2	Erogazione del servizio nei giorni prefestivi e reperibilità telefonica nei giorni festivi	1 punti
3	Assistenza tramite desktop remoto per attività di prevenzione guasti e formazione a distanza con certificazione da ente terzo	2 punti
4	Presenza di supporto specialistico con personale con residenza in regione (allegare dichiarazione)	2 punti
	<b>Punteggio massimo disponibile</b>	<b>8 punti</b>

**Numero determinazioni / anno (esclusi calibrazioni e controlli):**

ID	Descrizione parametri richiesti	Test/anno
1	PT	20000
2	APTT	13000
3	ATIII	1000
4	FIBRINOGENO DI CLAUSS	20000
5	D-DIMERO	1000
6	PROTEINA C	1000
7	PROTEINA S LIBERA	1000
8	LAC	2500
9	APC RESISTANCE	1500
10	FATTORE VIII	1000
11	FATTORE IX	500
12	FATTORE XI	500
13	FATTORE XII	500
14	FATTORE VII	300
15	FATTORE X	300

**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](http://www.aoucagliari.it)





16	FATTORE V	300
17	FATTORE II	300
18	DABIGATRAN	500
19	RIVAROXABAN anti-Xa	500
20	APIXABAN Anti-Xa	500
21	EDOXABAN Anti-Xa	500
22	Tempo di Trombina	200
23	Omocisteina	1500
24	SILICA CLOTTING TIME (kit per la ricerca dell'anticoagulante lupico nel plasma). Kit completo per eseguire test di screening e conferma	2500
25	HIT-Ab (PF4-H)	500
26	FATTORE XIII	100
27	Anti X eparina	2000

**Materiale di controllo annuo e relativo numero di test annui necessari:**

PT / APTT / ATIII/  
FIBRINOGENO DI  
CLAUSS / D-DIMERO/PROTEINA C /  
PROTEINA S libera/  
n. 1 controllo su 2 livelli per 365 sedute

LAC  
n. 1 controllo su 2 livelli per 52 sedute

APC RESISTANCE / OMOCISTEINA/  
TUTTI I FATTORI /  
n. 1 controllo su 2 livelli per 26 sedute

DOAC  
n. 1 controllo su due livelli per 365 sedute.

Anti X eparina  
n.1 controllo su due livelli  
n. 1 controllo su 2 livelli per 26 sedute

HIT -Ab PF4  
n.1 controllo su due livelli  
n. 1 controllo su 2 livelli per 26 sedute

**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**





**A completamento dei test richiesti si chiede test per anticorpi anti-protrombina -fosfatidilserina IgG e IgM con metodica Elisa.**

### **SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA:**

I sistemi diagnostici occorrenti devono possedere una potenzialità operativa adeguata al fabbisogno delle determinazioni diagnostiche preventivate del presente capitolato tecnico prestazionale, essere di ultima generazione e nuove di fabbrica, in grado di consentire un ottimo grado di automazione e possedere una tecnologia avanzata in linea con le esigenze tecnico – organizzative del Laboratorio destinatario.

Le strumentazioni componenti il sistema dovranno essere conformi ad ogni norma nazionale ed internazionale ufficialmente riconosciuta sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

Per prodotti chimici reagenti devono intendersi i kit diagnostici completi e quant'altro necessario per l'esecuzione delle determinazioni di laboratorio oggetto della fornitura (reagenti, calibratori ed eventuali standard interni, eventuali ulteriori materiali ed accessori di consumo, e quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica).

I kit diagnostici devono essere certificati con marchio CE, rispondere alle esigenze delle moderne tecnologie e metodologie, essere di rapida esecuzione, consentire una soddisfacente linearità di reazione, possedere la massima adattabilità alla strumentazione in dotazione.

Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei sistemi analitici di seguito indicate possano ricondursi alla individuazione di una configurazione e/o di linee produttive determinate, si intende esplicitamente apposta la clausola "o equivalente". Resta inteso in tal senso che dette equivalenze dovranno essere attestate e risultare espressamente dalle documentazioni tecniche presentate a corredo dell'offerta.

Per quanto attiene alle stazioni di lavoro (intese come PC, workstation o elaboratore), esse dovranno essere munite delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti, che devono essere in lingua italiana).

Qualora le stazioni di lavoro debbano essere collegate alla rete aziendale della Stazione appaltante, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza della Stazione appaltante stessa, con oneri a carico dell'operatore economico aggiudicatario.



L'operatore economico aggiudicatario, al momento della fornitura, dovrà assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con i software antivirus in dotazione alla Stazione appaltante, nonché con i loro periodici aggiornamenti, in modo da garantire la non interferenza fra i controlli dell'antivirus e l'operatività delle varie apparecchiature.

Attualmente la società fornitrice del sistema LIS è DNA Lab.

I costi degli interfacciamenti bidirezionali dei sistemi diagnostici offerti al predetto sistema (collegamento per hardware, software e licenze e attività di configurazione e avvio) saranno totalmente a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

Lo stesso dovrà garantire a proprio carico l'interfacciamento con eventuali altri software (MIDDLE - WARE) e il loro eventuale aggiornamento.

Sarà carico dell'operatore economico aggiudicatario garantire il passaggio al LIS di tutte le informazioni (risultati, FLAG, QC, ecc.) che la Stazione appaltante riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

Qualora l'operatore economico aggiudicatario abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alle reti /dati della Stazione appaltante, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche della Stazione appaltante stessa.

**L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara, sia per la strumentazione, reagenti, middleware e servizio, potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 48/100.**

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è Si /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

**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**





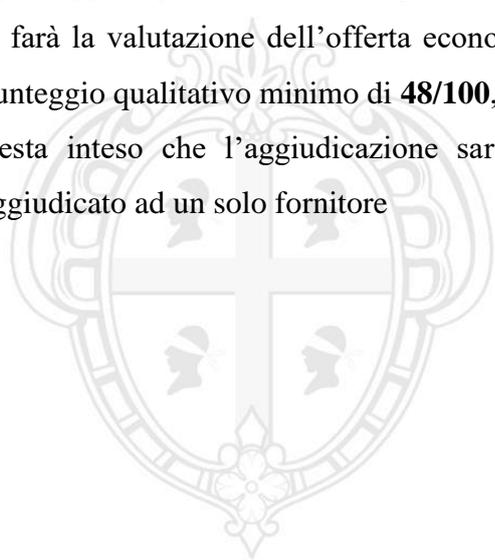
Il punteggio sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

**Punteggio = coefficiente prescelto x punteggio massimo assegnabile all'elemento di valutazione.**

I punteggi di qualità e relativi al prezzo saranno oggetto di valutazione separata;

si farà la valutazione dell'offerta economica solamente se le ditte partecipanti raggiungeranno un punteggio qualitativo minimo di **48/100**, pena l'esclusione dalle fasi successive se minore.

Resta inteso che l'aggiudicazione sarà unica, inscindibile e che, pertanto, l'intero lotto sarà aggiudicato ad un solo fornitore



**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**

