

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA FULL SERVICE (REAGENTI E STRUMENTAZIONE) PER L'ESECUZIONE DI TEST EMOCOAGULATIVI COMPRESIVA DI SW PER GESTIONE DEI PAZIENTI IN TAO

Base d'asta: Euro 240.000/anno

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistemi analitici automatici completi per l'esecuzione di esami, per la routine ed urgenza e per la gestione e monitoraggio della Terapia Anticoagulante orale (TAO), presso i laboratori di routine ed urgenza dell'UO SIMT e de''UO di Biochimica dell'Azienda Ospedaliera San Carlo Borromeo.

La fornitura per Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) deve costituita da:

- Un analizzatore principale nuovo di fabbrica, di ultima generazione, da banco, in grado di eseguire i test di routine, urgenza oltre a quelli di interesse specialistico ad accesso random per la determinazione simultanea di esami coagulativi, cromogenici ed immunologici, completo di sistema foratappi a bordo strumento, preferibilmente senza l'uso di coppette secondarie e senza aliquote di plasma.
- Un analizzatore di back up completamente automatico, di ultima generazione, in grado di utilizzare gli stessi reagenti e consumabili dello strumento principale, per la determinazione simultanea dei test coagulativi cromogenici ed immunologici, completo di sistema foratappi a bordo strumento, preferibilmente senza l'uso di coppette secondarie e senza aliquote di plasma.
- Un analizzatore completamente automatico per l'esecuzione di test immunometrici (Anti-cardiolipina, Anticorpi anti- β 2-GPI, Anticorpi anti-PF4 (HIT)).

Sarà considerato fattore preferenziale il fatto che entrambe le macchine per i test coagulativi possiedano un'identica interfaccia operatore-strumento.

La fornitura dovrà prevedere, inoltre presso il laboratorio di urgenza notturna dell'UO di Biochimica, n° 2 strumenti automatici, in grado di eseguire simultaneamente test coagulativi, cromogenici ed immunologici.

La fornitura deve essere comprensiva di: reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e di tutti gli accessori necessari al funzionamento degli analizzatori. Dovranno essere inoltre contemplati tutti gli interfacciamenti degli analizzatori offerti.

La fornitura deve prevedere inoltre un software per la gestione dei pazienti in Terapia Anticoagulante orale (TAO), con almeno n° 7 postazioni complete di hardware. Il suddetto software deve essere in grado di gestire totalmente l'ambulatorio, collegandosi direttamente ai sistemi analitici (almeno per la routine), con possibilità di trasmettere i dati in tempo reale direttamente nella cartella dei pazienti.

Tipologia di esami e carichi di lavoro:

Test di Routine:

PT : 120.000 test/anno

APTT: 70.000 test/anno

TT: 1000 test/anno

Fib CLAUSS: 1400 test/anno

AT-Substrato Cromogenico: 10.000 test/anno

D-Dimero: 10.500 Test/anno

Inclusi i controlli giornalieri su due livelli

Test Aggiuntivi:

- DOSAGGI FATTORI COAGULAZIONE: (II-V-VII-VIII-IX-X-XI-XII): 600 test/anno
- PROTEINA C CROMOGENICA: 500 test/anno
- PROTEINA C COAGULATIVA: 500 test/anno
- PROTEINA S LIBERA IMMUNOLOGICA: 600 test/anno
- RESISTENZA ALLA PROTEINA C ATTIVATA: 400 test/anno
- TEMPO DI VELENO DI VIPERA RUSSELL 1800 test/anno
- TEST DI NEUTRALIZZAZIONE CON FOSFOLIPIDI (PNP O SIMILI): 600 test/anno
- TEST BASATO SU ATTIVATORE PREFERIBILMENTE ALLA SILICE, CON COMPONENTE A DIFFERENTE CONCENTRAZIONE DI FOSFOLIPIDI. 1800 test/anno
- vWF METODO IMMUNOLOGICO E FUNZIONALE: 400

Test Speciali:

- Attività anti-Xa (eparina): 250
- Anticorpi anti-PF4 (HIT): 200
- Anticorpi anti-cardiolipina 500
- Anticorpi anti-β2-GPI: 400
- OMOCISTEINA: 250

Per tutte le metodiche suddette si specifica che il metodo di dosaggio deve essere effettuato a volume intero.

La fornitura dovrà prevedere:

- Idonea strumentazione
- Reagenti, Calibratori, Controlli (da calcolarsi sulla base di 6 giorni lavorativi settimanali, escluse le sedute dedicate ai test speciali i quali avranno frequenza settimanale), e tutto l'eventuale materiale di consumo necessario.
- Hardware e Software per la gestione della TAO

CARATTERISTICHE GENERALI DELL'APPARECCHIATURA E DEI REAGENTI

- Documentazione Tecnica dell'apparecchiatura
- Disponibilità del marchio CE in base alle Direttive Europee applicabili
- Disponibilità del Certificato FDA
- Disponibilità delle certificazioni che lo strumento è costruito secondo norme CENELEC e CEN generali (CEI 66-5) e di prodotto ad esso applicabili.
- Conformità alla legge 626 inerente alla sicurezza sul posto di lavoro
- Referenze in italia
- Disponibilità alla fornitura di schede di controllo di qualità dei lotti consegnati.
- Schede tecniche dei prodotti offerti, descrittive di tutte le caratteristiche delle metodiche, sia analitiche (sensibilità e specificità), sia di manualità (ricostituzione reagenti e lo stabilità).
- Validità minima garantita dalla data di consegna all'azienda ospedaliera.
- Condizioni di conservazione dei prodotti
- Dati della letteratura scientifica
- Anno di Immissione e commercio dello strumento
- Tempi di consegna dalla data dell'ordine
- La ditta aggiudicataria dovrà provvedere inoltre all'interfacciamento dello strumento al LIS e alle sue eventuali modifiche o aggiornamenti

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL PRODOTTO DA INDICARE NELL'OFFERTA

Caratteristiche indispensabili strumentazione del Laboratorio (Routine e Urgenze) Centro Trasfusionale (SIMT)

- Analizzatori completamente automatici ad accesso random, con sistema foratappi a bordo strumento.
- Sistema di lettura fotometrica (turbidimetrica per test coagulativi) e di variazione di assorbanza (test cromogenici ed immunologici).
- Caricamento in continuo di reagenti, materiale di consumo e campioni con possibilità di utilizzo di provette campione primarie e/o coppette.
- Cadenza analitica di almeno 250 PT /ora per lo strumento principale.e 200 PT/ora per lo strumento di back up.
- Programma di gestione del programma di QC in tempo reale
- Rerun automatico dei campioni fuori range di normalità
- Zona reattivi refrigerata
- Possibilità di eseguire automaticamente le calibrazioni per ogni tipo di metodica
- Presenza di sensore di livello per campioni e reagenti
- Completo di interfacciamento al sistema informatico in uso presso l'azienda ospedaliera e con il sistema Gestionale del laboratorio, con interfaccia bidirezionale, (hardware fornito dalla ditta aggiudicataria).
- Interfacciamento con il software di gestione dei pazienti in terapia anticoagulante orale.
- Strumento da Banco
- Garanzia Full Risk

Caratteristiche auspicabili strumentazione del Laboratorio (Routine e Urgenze) Centro Trasfusionale (SIMT)

- Sistema foratappi on board, senza utilizzo di coppette secondarie e senza aliquota di plasma
- Elevata capacità di carico area campioni, almeno 120 campioni, per lo strumento principale.

- Principio di lettura ottico turbidimetrico, con almeno 16 canali di lettura indipendenti (Descrivere)
- Programmazione di almeno 30 differenti test per ogni campione contemporaneamente.
- Sensori di livello capacitivi per campioni reagenti con misurazione continua dei volumi ed indicazione del numero di test disponibili per ogni analita.
- Interfaccia operatore tramite mouse, tastiera e monitor touch screen di grande dimensione.
- Visualizzazione di tutte le curve di reazione relative ai campioni analizzati su tutti i canali di lettura (descrivere).
- Gestione prioritaria delle urgenze senza interruzione della routine in corso e senza l'utilizzo di rack dedicati ed in tutte le posizioni dell'area campioni.
- Modifica della priorità di esecuzione del campione, da routine a stat (o viceversa) in corso di analisi.
- Memorizzazione di almeno 5 curve di calibrazione dello stesso lotto o di lotti diversi.
- Possibilità di eseguire il parallelismo dei fattori, in modalità completamente automatica a bordo strumento con diluizione multipla del campione; visualizzazione delle curve di confronto del parallelismi e calcolo dei parametri statistici direttamente dal software dello strumento.
- Elevato numero di metodiche già pre-impostate a bordo e possibilità di introdurre diverse da quelle proposte dalla ditta costruttrice dell'apparecchiatura, con possibilità di programmazione di nuove metodiche con variazioni di volume, dei tempi di incubazione e di lettura.
- Funzione di reflex test, secondo un albero decisionale con configurazione basata su: risultati numerici e/o segnalazioni strumentali per qualunque test.
- Elevata qualità del programma di gestione dell'analizzatore e semplicità delle procedure di manutenzione giornaliera (descrivere)
- Compatibilità del sistema proposto con il modello organizzativo e con i tempi di esecuzione dei carichi di lavoro del laboratorio.
- Ingombro ed adattabilità del sistema proposto, agli ambienti attualmente esistenti.
- Assistenza remota con condivisione in tempo reale del desktop dello strumento con uno specialista per attività di manutenzione prevenzione e formazione a distanza e con sistema preventivo dei guasti giornaliero automatico.

Sarà considerata caratteristica preferenziale il fatto che la stessa azienda produttrice della strumentazione, produca anche i reagenti.

Caratteristiche auspicabili strumentazione per test Immunometrici in Chemiluminescenza Centro Trasfusionale (SIMT)

- Strumento completamente automatico in chemiluminescenza
- Almeno 30 campioni a bordo gestiti a rack
- Almeno 20 reagenti a bordo con cartucce
- Reagenti pre-calibrati
- Calibrazione dei test necessaria solo al cambio di lotto reattivi
- Caricamento in continuo di campioni, reagenti e cuvette di reazione
- Identificazione positiva di campioni e reagenti tramite barcode
- Stabilità a bordo dei reattivi di almeno 6 settimane
- Comparto reagenti refrigerato a 2-4°C
- Possibilità di eseguire più test contemporaneamente sullo stesso campione
- Possibilità di rerun automatico

- Possibilità di test reflex in automatico
- Esecuzione di campioni in urgenza (STAT) in tutte le posizioni campione
- Possibilità di eseguire anche un solo test per sessione senza spreco di materiale
- Software basato su ambiente Windows Xp
- Operatività tramite schermo touch-screen, tastiera e mouse

Caratteristiche indispensabili strumentazione del Laboratorio analisi Urgenze notturna Lab Biochimica Clinica

- Strumento da banco
- Cadenza analitica per strumento non inferiore ai 200 PT/ora
- Utilizzo di provette primarie e/o coppette con identificativo bar code del campione.
- Calibrazione memorizzabile per ogni metodica.
- Possibilità di parallelismo dei fattori.
- Compatibilità del sistema proposto con il modello organizzativo e con i tempi di esecuzione dei carichi di lavoro del laboratorio.
- Ingombro ed adattabilità del sistema proposto, agli ambienti attualmente esistenti.

Caratteristiche indispensabili dei reagenti

- Reagenti di facile ricostituzione.
- Tromboplastina con elevata sensibilità e riproducibilità.
- Reagente APTT liquido e pronto all'uso.
- Fornitura comprensiva di plasmi di controllo su almeno due livelli, per l'esecuzione del controllo di qualità interno, in misura proporzionale alla frequenza delle sedute analitiche.
- Tempi brevi di consegna dei reagenti e materiali consumabili (5 giorni lavorativi).
- Scadenza minima garantita ad almeno 3 mesi dalla consegna.

Caratteristiche auspicabili dei reagenti

Reagente PT:

- Tromboplastina ricombinante umana
- ISI prossimo al valore dello standard internazionale
- Certificazioni di laboratori di riferimento per tutti i lotti secondo procedura WHO verso standard di riferimento WHO
- Diluente per la ricostituzione incluso nel kit
- Il reagente non contiene componenti classificati con codifica R45
- Termostatazione non necessaria dopo ricostituzione
- Non necessità di agitazione continua a bordo strumento

Reagente APTT:

- Reagente liquido pronto all'uso

- Reagente con fosfolipidi a doppio strato ottenuti mediante procedimento di sintesi (non da estrazione)
- Reagente con buona sensibilità ai livelli terapeutici di eparina, alla carenza dei fattori ed alla presenza di anticoagulante lupico
- Non necessità di agitazione continua a bordo strumento

Fibrinogeno - metodo di Claus:

- Dosaggio secondo il metodo di Claus ovvero mediante prediluizione del campione

Antitrombina:

- Dosaggio di tipo funzionale basato su inibizione del fattore Xa
- Reagente liquido e pronto all'uso

D-Dimero:

- Metodica con particelle di lattice legate ad anticorpi monoclonali
- Preferibile certificazione FDA per l'esclusione della Trombosi Venosa Profonda ed Embolia Polmonare.
- Numero di componenti necessari per l'esecuzione del test pari a 2
- Tempo di esecuzione inferiore a 8 minuti
- Stabilità del lattice dopo ricostituzione di almeno 1 mese

vWF:

- Test immunologico al lattice per la determinazione della proteina del Fattore vWF
- Fattore V Leiden (APC Resistance V):
- Metodica con uso di reagente APTT con prediluizione del campione in plasma carente di fattore V
- Test caratterizzato da elevata sensibilità e specificità per la mutazione Leiden secondo metodo Dalback

Proteina C:

- Dosaggio cromogenico con attivatore veleno di vipera
- Metodo coagulativo con attivatore veleno di vipera in presenza di reagente APTT

Proteina S:

- Dosaggio immunologico della la frazione libera mediante C4BP

Test funzionale Anticoagulante Lupico (LAC):

- Sistema di reagenti costituito da due metodiche integrate (test di screening e di conferma) con meccanismi di azione diversi secondo le più recenti Linee Guida SSC/ISTH pubblicate
- Una metodica basata su attivatore silice con componenti a differente concentrazione di fosfolipidi a doppio strato

Omocisteina:

- Test immunologico automatico per la determinazione quantitativa della Omocisteina totale
- Esecuzione del test su campioni prelevati in sodio citrato o in EDTA
- Determinazione eseguibile in linea con gli altri test di coagulazione

Attività anti-Xa (eparina):

- Metodo basato sul substrato cromogenico sintetico e sulla inattivazione del fattore Xa
- Reagente liquido pronto all'uso
- Singola calibrazione per tutte le tipologie di eparine in commercio

Controlli/QCP

- Programma di Controllo giornaliero intra-inter-laboratorio a due livelli di concentrazione significativamente diversi
- Controllo di Qualità per i parametri PT-APTT-FIB-AT-PC-PS-DD con elaborazione mensile dei risultati
- Controllo di Qualità con elaborazione statistica tramite DS, CV, valore medio con diagramma di Youden
- Programma di CQ via web con credenziali di accesso personalizzate (utente e password)
- Programma di CQ con inserimento dei dati giornaliero o cumulativo (media, SD e numero di determinazioni)

Caratteristica preferenziale aggiuntiva è la fornitura di un lotto unico per reagenti calibratori e controlli della durata di almeno 12 mesi, certificato da ente terzo.

Caratteristiche auspicabili software TAO

- Sistema accessibile tramite web con transazioni protette da crittografia SSL a 128 bit
- Base dati gestita in ambiente Oracle
- Accesso tramite due diversi indirizzi web gestiti da due diversi operatori telefonici
- Sistema sviluppato in modalità ASP (Application Service Provider)
- Sistema conforme alla normativa sulla privacy D.Lgs 196/2003
- Algoritmo per la fase di induzione e di mantenimento della terapia validato da studi clinici multicentrici a livello internazionale supportato da bibliografia scientifica
- Indicatore specifico (score) del rischio trombotico ed emorragico per singolo paziente utilizzato per migliorare gli algoritmi di proposta
- Proposta di range terapeutico legato alla diagnosi
- Definizione del programma terapeutico per ogni singolo paziente con proposta di intervallo terapeutico legata alla diagnosi
- Gestione della somministrazione dell'eparina e stampa del dosaggio sul referto
- L'architettura del sistema di tipo piramidale dedicata alla decentralizzazione sul territorio
- Configurazione, aggiornamento e manutenzione automatica senza necessità di intervento locale presso le strutture che utilizzano il sistema
- Il sistema prevede l'accesso ai dati tramite password a livelli differenziati
- Numero verde gratuito di assistenza per il centro TAO
- Il sistema dovrà prevedere la possibilità di invio del referto presso il domicilio del paziente

ASSISTENZA TECNICA

- Help line tecnica, applicativa e scientifica, dedicata alla linea di coagulazione.
- Intervento entro le 8 ore lavorative.
- Contratto di manutenzione in 'full service' del sistema analitico comprensivo di strumento e computer con relativo interfacciamento, in cui vengano specificati:
- n. di ore lavorative necessarie tra chiamata e intervento in caso di intervento straordinario (massimo 8 ore)

- n. di interventi di manutenzione pianificati previsti (almeno 1 all'anno)
- corso di formazione e addestramento: specificare tipologia e numero nell'arco dell'anno
- Indicazione del tempo limite di risposta alla chiamata di emergenza.
- Definizione del gestore dell'assistenza (in proprio o in appalto) e indicazione delle sedi di assistenza interessate al supporto dell'AO.
- Supporto fornito all'avvio del servizio e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualificativi.
- Programmazione degli interventi manutentivi.
- Descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto tecnico e scientifico fornibile.
- Eventuali certificazioni ISO 9000 (o similari) conseguite
- Manuali di istruzioni in lingua italiana e schemi prestabiliti di manutenzione periodica (giornaliera, settimanale) da eseguirsi da parte dell'utente.
- Modalità organizzative dell'assistenza tecnica in caso di guasto strumentale: gestione autonoma o in appalto; n° operatori disponibili al supporto telefonico;
- N° di operatori e loro distribuzione territoriale, che seguono la strumentazione
- Sostituzione degli apparecchi non riparabili *in loco*
- Possibilità di interventi di upgrade del sistema
- Disponibilità al trasporto ed alla installazione (e disinstallazione al termine del contratto) degli strumenti, incluso il ritiro/trasporto alla discarica dei relativi imballaggi
- Controllo di qualità on line
- Disponibilità all'organizzazione di eventi formativi ECM su tematiche concernenti le diagnostiche in oggetto
- Assistenza remota con condivisione in tempo reale del desktop dello strumento con uno specialista per attività di manutenzione prevenzione e formazione a distanza e con sistema preventivo dei guasti giornaliero automatico.

ADATTABILITA' ALL'ORGANIZZAZIONE DELL' UO SIMT

- Tempi di consegna dei reagenti e dei materiali accessori
- Disponibilità di manuali d'uso in lingua italiana
- Corso di addestramento per almeno tre operatori del SIMT
- Disponibilità al supporto tecnico scientifico (anche con corsi di formazione da esplicitare) applicazioni metodologiche per tutta la durata del contratto anche in riferimento a nuove applicazioni
- Adattabilità del sistema analitico all'UO SIMT(valutazione a cura del laboratorio)

REFERENZE

Elenco dei Servizi Trasfusionali o Laboratori utilizzatori dei reagenti e del sistema analitico offerto , confrontabili per carichi di lavoro, situati in Italia e referenze sul fornitore dell'assistenza tecnico-scientifica. Ciò costituirà elemento preferenziale ai fini dell'aggiudicazione, ma aiuterà l'Amministrazione ad una valutazione più completa.

Referenze scientifiche e know-how dell'azienda nel settore allergologico

SCHEDA TECNICA DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' (totale 60 punti)

Grado di corrispondenza di quanto offerto a quanto richiesto dal capitolato speciale: max 30 punti

strumentazione max 15 punti:

reagenti max 10 punti:

software tao max 5 punti:

Compatibilità del sistema offerto con la situazione organizzativa del laboratorio: max 20 punti

Certificazioni, licenze e assistenza tecnica, supporto scientifico, aggiornamento scientifico punti max 5

Esperienze della ditta in analoghe forniture max 5 punti

Le ditte che non abbiano raggiunto per la valutazione tecnica un punteggio di qualità di almeno 31

punti non saranno ammesse alla valutazione economica. Il punteggio attribuito a ciascun parametro

deve essere comunque superiore alla metà di quello prescritto.