

Lotto 1

Fornitura di n° 1 Sistema diagnostico integrato per l'esame chimico fisico delle urine e del sedimento urinario (Service omnicomprensivo)

Obiettivi ed oggetto della fornitura

Acquisizione, in un unico lotto inscindibile, con la formula del “service omnicomprensivo pluriennale” di un **sistema analitico di tipo integrato**, completamente automatico, nuovo di fabbrica e con back-up interno, completo di tutto il necessario (reagenti, consumabili, controlli, PC, stampanti, UPS, software gestionale, ecc.) **per l'esame chimico fisico delle urine e del sedimento urinario ed uno strumento automatico da banco per il dosaggio quantitativo della glicosuria e della proteinuria** interfacciabile con il middleware del sistema.

Nel contesto dell'importo a base d'asta dovranno inoltre essere forniti n° 3 piccoli strumenti semiautomatici per i Laboratori di Analisi delle sedi di “Villa Scassi”, “Padre Antero Micone” e “Ospedale Evangelico Internazionale-Voltri” ed uno strumento automatico da banco per il dosaggio quantitativo della glicosuria e della proteinuria

Fabbisogni

Laboratorio	Numero di test chimico fisico / anno	Numero di test Sedimento/anno	Numero di proteinurie quantitative/anno	Numero di glicosurie quantitative/anno
Celesia	157.000	157.000	5.000	15.000
Villa Scassi	2.000			
P.A. Micone	300			
OEI-Voltri	700			

Si premette che il sistema offerto (strumentazione) ed installato dovrà:

- 1) essere nuovo di fabbrica;
- 2) essere di ultima generazione tecnologica;
- 3) fornito nell'ultima release hardware e software disponibile al catalogo del produttore alla data effettiva della consegna ai fini dell'installazione;
- 4) fornito nella massima configurazione HW e SW possibile (gamma premium - full optional) rispetto al catalogo del produttore;
- 5) possedere il marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute, relativamente alla sicurezza elettrica in ambiente medicale;
- 6) garantire l'interfacciamento bidirezionale con il LIS usato in ASL 3 di tutta la strumentazione richiesta (vedi Art. 5)
- 7) utilizzare reagenti conformi alla marcatura CE/IVD

Caratteristiche del sistema.

La fornitura dovrà comprendere:

- a) un sistema analitico principale, completo di tutte le caratteristiche descritte nel presente capitolato e di quanto necessario al suo corretto funzionamento (reagenti, consumabili, controlli, pc, stampanti, UPS) nonché di backup interno, da installare presso il laboratorio dell'ex PO Celesia
- b) tre strumenti di piccole dimensioni da utilizzare in urgenza (solo esame urine completo) presso i Laboratori di "Villa Scassi", "Padre Antero Micone" e "Ospedale Evangelico Internazionale-Voltri, completo di tutte le caratteristiche descritte nel presente capitolato e di quanto necessario al suo corretto funzionamento;

Entrambi i sistemi dovranno essere interfacciati bidirezionalmente, a cura ed onere dell'aggiudicatario con il LIS di laboratorio (vedi Art. 5) e dovranno sottostare alle policy di sicurezza informatica di ASL 3

Dovrà essere fornito per tutta la durata del contratto, un ciclo di CQI multi parametro su almeno due livelli/die e uno di VEQ

Di seguito la descrizione sommaria delle caratteristiche minime che il sistema, nelle sue diverse componenti, deve possedere:

ITEM	Caratteristiche minime del sistema automatico per esame chimico fisico delle urine
1	Strumento completamente automatico con produttività di almeno 300 test ora
2	Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato
3	Campioni on board: almeno 100
4	Campionamento per dispensazione
5	Analisi dei seguenti parametri: pH, Glucosio, Proteine, Bilirubina, Urobilinogeno, Corpi chetonici, Nitriti, Emoglobina, Esterasi leucocitaria, Peso Specifico, Aspetto e Colore
6	Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico
7	Strumento automatico da banco per il dosaggio quantitativo della glicosuria e della proteinuria

ITEM	Caratteristiche minime del sistema automatico per esame del sedimento
1	Sistema completamente automatico
2	Cadenza analitica almeno 300 campioni/ora
3	Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato
4	Campioni on board almeno 100
5	Analisi dei seguenti parametri: Eritrociti, Leucociti, Cellule Epiteliali, Cilindri, Cristalli, Batteri Miceti, Spermatozoi
6	Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico

ITEM	Caratteristiche minime indispensabili del software gestionale (middleware)
1	Interfaccia di facile utilizzo in italiano

2	Software in grado di integrare i dati provenienti dallo strumento per l'esame chimico fisico, dallo strumento del sediment e dallo strumento per il dosaggio quantitative delle glicosurie e proteinuria, operare cross-check e realizzare un unico collegamento ad host per l'esame completo urine (esame chimico fisico ed esame del sediment)
3	Tracciabilità del campione tramite identificazione del rack e posizione del campione.
4	Gestione del QC con grafici tipo Levey -Jennings con esportazione di grafici e dati
5	Validazione automatica sulla base dei parametri chimico-fisici e del sediment impostati dall'operatore
6	Analisi delle incongruenze con evidenziazione a video dei parametri non congruenti
7	Password di livello per accesso al software
9	Indagini statistiche per anagrafica, provenienza, risultati, età, sesso
10	Presenza di filtri di selezione e regole che aiutino l'operatore nella validazione dei dati (selezione campioni normali da campioni patologici ecc.)
12	Gestione campioni con profili diversi (esame urine completo, urgenze e valutazione delle batteriurie) e mediante regole di validazione differenti configurabili anche per tipologia di paziente/reparto.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE: PUNTI MAX 70

Item A	CARATTERISTICHE ESAME CHIMICO FISICO	Criterio	Punti max
A1	Cadenza analitica ≥ 200 test/ora per singolo analizzatore (+)	Q2	3.0
A2	Modalità di lettura dei parametri: modalità di acquisizione dei parametri ed esposizione/trasferimento del dato (descrivere)	Q1	2.0
A3	Caricamento dei reagenti e consumabili in continuo senza alcuna interruzione della routine (descrivere)	Q1	3.0
A4	Controllo del corretto posizionamento della striscia reattiva e segnalazione di colorazione anomala della stessa (descrivere)	Q1	1.0
A5	Misurazione del peso specifico in rifrattometria	T	1.0
A6	Minor volume campione utilizzato (-)	Q2	2.0
A7	Presenza di un sistema di controllo per la valutazione dei campioni trattati con acido ascorbico	T	1.0
	Sub totale		13

Item B	CARATTERISTICHE ESAME del sedimento urinario	Criterio	Punti max
B1	Cadenza analitica ≥ 100 campioni/ora per singolo analizzatore (+)	Q2	2.0
B2	Principio analitico in ottemperanza alle linee guida delle società scientifiche di Medicina di Laboratorio e di Nefrologia (indicare quale)	Q1	1.0
B3	Analisi di urina nativa non centrifugata né prima né dopo aspirazione	T	3.0
B4	Maggior numero di elementi identificati e classificati (+)	Q2	3.0
B5	Modalità di visualizzazione e classificazione degli elementi figurati	Q1	3.0

B6	Disponibilità di parametri per la valutazione delle funzionalità renali: aspetto e conservazione degli eritrociti, cellule identificate con morfologia differente, aspetto dei cilindri etc. (descrivere in dettaglio)	Q1	2.0
B7	Modalità di valutazione delle batteriurie	Q1	3.0
B8	Segnalazioni relative alla morfologia degli eritrociti (descrivere)	Q1	2.0
B9	Possibilità di discriminare elementi patologici del sedimento (es. cilindri), indicare quali e quanti elementi sono discriminati	Q1	3.0
B10	Possibilità di segnalare la presenza di batteri Gram neg e Gram pos (descrivere)	Q1	3.0
B11	Numero di parametri strumentali e di refertazione monitorati dal controllo di qualità (+)	Q2	2.0
B12	Analisi di liquidi biologici in linea senza reagenti dedicati e con differenziazione dei leucociti (descrivere)	Q1	3.0
	Sub totale		30

Item C	CARATTERISTICHE SOFTWARE GESTIONALE	Criterio	Punti max
C1	Fruibilità, guida on line, segnalazione di flag, capacità di archiviazione di immagini e/o grafici etc. (descrivere)	Q1	2.0
C2	Gestione della validazione dei campioni mediante l'applicazione di regole personalizzabili che valutino sia i risultati di entrambe le analisi (chimico fisico e sedimento) che le informazioni demografiche (età, sesso, reparto di provenienza etc.)	Q1	3.0
C3	Software in grado di eseguire il delta check	T	1.0
C4	Accesso alla piattaforma di validazione anche da postazioni informatiche diverse da quella principale (descrivere)	Q1	1.0
C5	Caratteristiche di gestione campioni con profili diversi (es. esame urine completo, urgenze, liquidi biologici, valutazione batteriurie etc.) che permetta l'implementazione di regola di validazione differenti anche per tipologia di paziente/reparto.	Q1	3.0
C6	Acquisizione ed esportazione di immagini e grafici	T	1.0
C7	Modalità di gestione del controllo interno di qualità (descrivere)	Q1	1.0
	Sub totale		12

Item D	CARATTERISTICHE DEL SISTEMA INTEGRATO	Criterio	Punti max
D1	Livello di integrazione fisica tra le strumentazioni offerte per l'esame chimico fisico ed il sedimento (descrivere)	Q1	2.0
D2	Possibilità di doppia tecnologia per l'esame del sedimento (descrivere)	Q1	2.0
D3	Ingombro del sistema, compreso pc strumentale (-)	Q2	1.0
D4	Maggior numero di componenti analitiche del sistema integrato fornite da un unico produttore (+)	Q2	1.0
D5	Rapporto tra produttività complessiva del sistema nel suo complesso e numero di strumenti offerti. Verranno premiate soluzioni a più elevato rapporto (+)	Q2	1.0
D6	Caricamento in continuo senza interruzione del ciclo analitico e senza intervento dell'operatore per spostamento dei rack fra analizzatori di chimica ed analizzatori di morfologia (descrivere)	Q1	1.0
D7	Stappatore provette integrato	T	2.0

D8	Fornitura di strumento automatico da banco per il dosaggio quantitativo della glicosuria e della proteinuria interfacciabile con il middleware del sistema	T	5.0
	Sub totale		15
	TOTALE		70

Lotto 2

Fornitura di n° 1 Sistema diagnostico per la determinazione di Elettroforesi delle Siero proteine, Elettroforesi delle urine, Hb patologiche, Immunotipizzazione, dosaggio Hb A1c (Service omnicomprensivo)

Obiettivi ed oggetto della fornitura

L'obiettivo di ASL 3 è l'acquisizione, in un unico lotto inscindibile, con la formula del "service omnicomprensivo pluriennale" di un sistema analitico, con produttività oraria > 360 campioni/ora, completamente automatico, nuovo di fabbrica e con back-up interno, completo di tutto il necessario (reagenti, consumabili, controlli, PC, stampanti, UPS, software gestionale, ecc.) necessari per indagini quali-quantitative di

- Elettroforesi delle proteine su siero
- Tipizzazione delle componenti monoclonali su siero e urine
- Elettroforesi delle urine
- HbA2, HbF e screening delle varianti emoglobiniche su sangue intero
- Dosaggio Hb A1c

Il sistema deve utilizzare il metodo capillare e deve comprendere tutti gli strumenti necessari sia alla routine analitica descritta nelle tabelle dei fabbisogni per il dosaggio automatizzato di migrazioni sieriche ed urinarie e per il dosaggio de Hb A1c, devono essere fornite inoltre le strumentazioni idonee alla caratterizzazione delle componenti monoclonali rilevate e per la ricerca della proteina di Bence Jones

Il sistema fornito, completo di tutto quanto necessario, dovrà garantire l'attività d'esecuzione di circa 160.000 test/anno

Configurazione del sistema e caratteristiche di minima

Si premette che il sistema offerto (strumentazione) ed installato dovrà:

- 1) essere nuovo di fabbrica;
- 2) essere di ultima generazione tecnologica;
- 3) fornito nell'ultima release hardware e software disponibile al catalogo del produttore alla data effettiva della consegna ai fini dell'installazione;
- 4) fornito nella massima configurazione HW e SW possibile (gamma premium - full optional) rispetto al catalogo del produttore;
- 5) possedere il marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre

norme internazionali ufficialmente riconosciute, relativamente alla sicurezza elettrica in ambiente medicale;

- 6) garantire l'interfacciamento bidirezionale con il LIS usato in ASL 3 di tutta la strumentazione richiesta
- 7) utilizzare reagenti conformi alla marcatura CE/IVD

Caratteristiche del sistema.

La fornitura dovrà comprendere:

- a) Un sistema analitico interamente composto da strumentazione di ultima generazione che utilizzi il principio dell'elettroforesi capillare, con cadenza analitica, riferita a singolo strumento, non inferiore a 90 test/ora (cadenza analitica complessiva non inferiore a 360 test/ora compreso il back up) per l'elettroforesi delle proteine sieriche e 10 test/ora per le immunotipizzazioni delle componenti monoclonali da allocare presso il laboratorio del Celesia
- b) Back up strumentale con tecnologia capillare e produttività non inferiore a 90 test/ora per strumento offerto per l'elettroforesi delle proteine
- c) Programma di controllo di qualità con elaborazione dei dati e dei grafici
- d) I tracciati elettroforetici delle siero proteine devono possedere i seguenti requisiti minimi
 - Deve essere apprezzabile la banda della prealbumina
 - Deve essere apprezzabile l'eventuale eterozigosi dell'alfa 1 antitripsina
 - Nella zona alfa 2 si deve poter distinguere la componente anodica determinata dalla alfa 2 macroglobulina da quella catodica determinata dall'aptoglobina
 - La zona beta deve essere ben separata in due bande (transferrina e C3)
- e) Il sistema analitico semiautomatico per l'esecuzione delle immunofissazioni in gel d'agarosio deve garantire il controllo della temperatura durante la fase di migrazione ed essere munito di sistema di lettura automatica delle lastrine
- f) Riconoscimento e tracciabilità dei campioni e dei reattivi mediante codice a barre o similari
- g) Software per la gestione informatica ed integrata dell'intero sistema
- h) Interfacciamento bidirezionale con il LIS aziendale, da attivarsi a cura del fornitore
- i) Metodiche e reagenti richiesti
 - Immunofissazioni sieriche in grado di differenziare le IgG, IgM, IgA, Kappa e Lambda totali e se necessario IgD e IgE
 - Immunofissazioni urinarie in grado di differenziare le IgG, IgM, IgA, Kappa e Lambda totali e se necessario le catene Kappa e Lambda free
 - Elettroforesi delle proteine urinarie in grado di differenziare mediante l'utilizzo di anticorpi (anti-albumina, anti-proteine tubulari, anti-IgG, IgA, IgM, anti-catene leggere Kappa e Lambda) il tipo di danno renale
 - Elettroforesi delle proteine urinarie ad alta risoluzione (classica elettroforesi senza l'utilizzo di anticorpi)

Il sistema dovrà essere interfacciato bidirezionalmente, a cura ed onere dell'aggiudicatario con il LIS di laboratorio (vedi Art. 5) e dovranno sottostare alle policy di sicurezza informatica di ASL 3

Dovrà essere fornito per tutta la durata del contratto, un ciclo di CQI multi parametro su almeno due livelli/die e uno di VEQ

Nell'importo dell'appalto e per tutto il periodo di durata dello stesso dovranno essere forniti tutti

i materiali di consumo necessari per l'effettuazione degli esami secondo le seguenti tipologie e quantità:

Tipologia esame	N° determinazioni/anno	Totale presunto 36 mesi
Elettroforesi proteine urinarie su agarosio-BJ	1.000	3.000
Elettroforesi sieriche	85.000	255.000
Elettroforesi urinarie	1.000	3.000
Immunosottrazione sierica k,l,G,M,A	500	1.500
Immunofissazione urinarie su gel agarosio k, l, fk, fl, G, M, A	1.500	4.500
Immunofissazione sieriche su gel agarosio k, l, G, M, A	1.600	4.800
Antisieri D	20	60
Antisieri E	20	60
Emoglobine varianti	3.800	11.400
Hb A1c	80.000	240.000

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE: PUNTI MAX 70

Item	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	Criterio	Punti max
A1	Modalità di caricamento, identificazione e tracciabilità dei reagenti sulla strumentazione capillare	Q1	3.0
A2	Massimo numero campioni alloggiabili a bordo dello strumento o della stazione di caricamento (+)	Q2	5.0
A3	Modalità di cambio metodica, programmabile senza fasi di interruzione o attesa (descrivere e dettagliare)	Q1	4.0
A5	Tempo per ottenimento del primo risultato (-)	Q2	2.0
A6	Analizzatore per metodiche su gel d'Agarosio, compatto che raggruppi in un unico modulo tutte le fasi analitiche.: Migrazione, colorazione e lettura ad alta risoluzione	Q1	3.0
A7	Utilizzo di un dispositivo per la stratificazione simultanea e standardizzata degli antisieri nelle metodiche immunofissative in agarosio	Q1	4.00
A8	Sistema di applicazione in agarosio con deposizione a rilascio programmabile del campione in un'unica applicazione	Q1	3.00
A9	Utilizzo di applicatori monouso per i test in agarosio con integrazione barretta porta campioni e modalità di applicazione, in particolare per i liquidi biologici a basso contenuto proteico	Q1	3.0
A10	Agitazione automatica della provetta primaria per inversione per i test su sangue intero (Hb, HbA1c)	T	3.00

A11	Possibilità di quantificazione di HbA2 in campioni con presenza delle variant emoglobiniche HbE, Hb Lepore e quantificazione accurate di HbA2 in campioni con presenza di HbS senza interferenza della forma glicata HbS1c	Q1	3.0
A12	Produttività del Sistema per elettroforesi delle proteine in capillare (+)	Q2	3.0
A13	Rilevazione delle bande oligoclonali su liquor con assenza di reagenti a rischio R45 o similari	Q1	4.0
A14	Programma dedicato e certificato per la quantificazione della proteina di Bence Jones nella corsa dell'immunofissazione urinaria (descrivere)	Q1	3.0
A15	Possibilità di identificare e quantificare secondo algoritmi matematici l'area sottesa al picco di componenti monoclonali mediante identificazione automatica dei punti di flesso della curva (descrivere)	Q1	6.0
A16	Grado di risoluzione dei tracciati elettroforetici delle sieroproteine e della transferrina desialata (allegare almeno 10 referti per ogni tipo di test)	Q1	3.0
A17	Sistema integrato per l'aiuto interpretativo morfologico-quantitativo dei tracciati elettroforetici su ogni singola frazione proteica (6 bande) in grado di evidenziare in due insiemi i campioni anomali e normali, in grado di distinguere qualitativamente e morfologicamente le frazioni anomale dai normali, frazione per frazione: 6 valutazioni distinte ed indipendenti relative ai tracciati di elettroforesi siero proteica basati su di un sistema a reti neurali (descrivere)	Q1	4.0
A18	Possibilità di trasferire i tracciati su referto (manuale o automatico) per elettroforesi capillare e su agarosio (descrivere)	Q1	3.0
A19	Utilizzo di tappo perforabile per gli antisieri per l'esecuzione del IT, cap piercing per il campione	T	3.0
A20	Caratteristiche della struttura dedicata all'assistenza tecnica e di supporto e tempi di intervento e risoluzione dei Guasti (descrivere)	Q1	3.0
A21	Descrizione dettagliata del progetto	Q1	5.0
	Totale		70

Lotto 3

Fornitura di Sistemi diagnostici emocromocitometrici (Service omnicomprensivo)

Obiettivi ed oggetto della fornitura

L'obiettivo di ASL 3 è l'acquisizione, in un unico lotto inscindibile, con la formula del "service omnicomprensivo pluriennale" di uno o più sistemi diagnostici integrati modulari automatici ad alta produttività e di analizzatori contaglobuli a media produttività per l'approfondimento delle popolazioni leucocitarie, in grado di eseguire l'esame emocromocitometrico completo di formula leucocitaria, la determinazione dei reticolociti e delle componenti dei liquidi biologici senza pretrattamento dei campioni

Laboratorio		
Celesia	N° 1 o più Sistema/i integrato/i modulari ad alta produttività	
Villa Scassi	N° 2 Contaglobuli integrati o stand alone a media produttività	
P.A. Micone	N° 1 Contaglobuli stand alone a media produttività	
OEI-Voltri	N° 2 Contaglobuli integrati o stand alone a media produttività	

Sistema ad alta produttività	>= 500 test/ora
Contaglobuli stand alone a media produttività	>= 100 test/ora

La strumentazione ad alta e media produttività deve essere prodotta dallo stesso fornitore

Fabbisogni

Laboratorio	Numero Emocromocitometrici / anno	Numero Reticolociti /anno
Celesia	260.000	7.000
Villa Scassi	92.000	4.000
P.A. Micone	10.000	300
OEI-Voltri	35.000	1.000

La fornitura deve prevedere:

- Strumentazione nuova di fabbrica e idonea all'uso previsto nel presente capitolato e dotata dei requisiti indispensabili indicati negli allegati, compreso quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza della strumentazione anche in relazione alla tecnologia proposta;
- Fornitura di gruppo di continuità (UPS), ove non sia presente o non sia possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche (sopralluogo necessario);
- Fornitura di tutto quanto necessario per il periodo di tempo occorrente all'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature;
- Collegamento al LIS di riferimento per ogni ASL o azienda;
- Corsi di formazione iniziali ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;
- Supporto scientifico e metodologico;
- Eventuale trasferimento gratuito e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni nei Laboratori;
- N° 2 strisciatori manuali
- N° 2 coloratori da banco
- N° 3 microscopi con almeno ottiche 20x, 40x, 100x ad immersione
- Presso il Laboratorio Celesia: n° 1 analizzatore di immagini digitale per l'analisi di vetrini ematologici per la pre-classificazione delle popolazioni cellulari (quantità presunta annua: 3.000 vetrini) con possibilità di visualizzazione da remoto per almeno n° 4 postazioni
- Presso il Laboratorio Celesia n°1 strisciatore e coloratore automatico od in alternativa n° 1 strisciatore manuale + n° 1 coloratore da banco
- Fornitura di Middleware dedicato per la validazione dei campioni ematologici e per l'archiviazione dei dati numerici, delle note/commenti, e dei grafici; vanno previste almeno 5 installazioni e tutti i presidi oggetto della fornitura devono essere collegati in rete geografica.
- Presentazione dettagliata del progetto e del piano di installazione

Il sistema dovrà garantire l'esecuzione del carico di lavoro indicato mantenendo o migliorando l'attuale tempistica; prevedere un piano relativo alla continuità operativa dell'attività analitica e una soluzione che consenta, in caso di blocco informatico del LIS, di eseguire gli esami, tramite lettura del barcode, rilasciando tutti i risultati al LIS dopo il suo ripristino

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA AD ELEVATA PRODUTTIVITA' E DEI CONTAGLOBULI A MEDIA E BASSA PRODUTTIVITA'

1a	Analizzatori ematologici in grado di eseguire l'analisi emocromocitometrica completa di formula a 5 popolazioni, il conteggio degli eritroblasti, dei reticolociti in completa automazione e possibilità di esecuzione dei liquidi biologici per alta e media produttività
2a	Campionamento da provetta primaria sottovuoto chiusa con tappo perforabile
3a	Possibilità di campionamento manuale da provetta primaria chiusa e/o aperta
4a	Possibilità di inserire regole di validazione pre-impostate o impostabili da parte dell'operatore
5a	Help desk telefonico e teleassistenza
6a	Reagenti offerti con riconoscimento tramite sistema RFID e/o barcode
7a	Riconoscimento positivo del campione e dei reagenti con indicazione del lotto e della data di scadenza.

8a	Caricamento dei campioni su rack in continuo con funzione di stat e posizione dedicata (provetta chiusa) per l'esecuzione immediata delle urgenze senza interruzione del workflow complessivo della routine, anche in modalità manuale, chiusa o aperta.
9a	Conteggio delle cellule su liquor ed altri liquidi biologici, senza pretrattamento, con volume di aspirazione non superiore a 200 µl,
10a	Fornitura di software esperto che consenta la validazione dei referti con regole di screening, selezione e validazione dei campioni e che possa utilizzare regole personalizzabili Tale software deve permettere anche la validazione a distanza (in modo bidirezionale) dei campioni processati. Le caratteristiche di cui sopra vanno applicate a tutto il software e hardware che utilizza la rete aziendale
11a	Il software esperto deve essere posto in dominio aziendale, sottostare alle policy di sicurezza aziendale, utilizzare l'antivirus aziendale, gli aggiornamenti del sistema operativo (windows 10 Pro o superiori) devono essere inviati tramite Liguria Digitale
12a	Fornitura di postazioni terminali per la validazione attiva nel numero richiesto per ogni sistema
13a	La quantità di reagenti offerti deve permettere di eseguire il 100% dei test richiesti e tutti gli analizzatori devono fornire i test richiesti (emocromo completo di PLT, formule, RET)
14a	Tutti gli analizzatori dovranno utilizzare gli stessi reagenti ed essere in grado di eseguire gli stessi profili analitici e parametri per alta e media produttività
15a	Fornitura di tutti i reagenti e detergenti necessari al funzionamento strumentale per l'esecuzione di tutti i parametri (ad ogni reagente deve corrispondere un codice) compresi gli strisciatori automatici e/o manuali ed i coloratori automatici e/o da banco

SISTEMA AD ELEVATA PRODUTTIVITA' CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE 44 punti

N.Ord	DESCRIZIONE	CRITERIO	PUNTI
1	Integrazione di tutti gli analizzatori tra loro	T	1.0
2	Integrazione del coloratore automatico vetrini con strumenti contaglobuli	T	0.5
3	Integrazione dello strisciatore automatico vetrini con strumenti contaglobuli	T	0.5
4	Analisi diretta, senza calcolo matematico, e refertazione delle cinque popolazioni leucocitarie in un unico canale	Q1	1.0
5	Volume minimo di campione di sangue intero, in provetta standard (senza fondo rialzato), necessario per l'esecuzione del test in automatico sul rack, inferiore o uguale 500 uL (-)	Q2	1.5
6	Capacità di carico per campioni alloggiabili nel sistema in contemporanea (+)	Q2	2.0
7	Procedure di avvio e spegnimento giornaliera degli analizzatori completamente automatiche senza l'intervento dell'operatore, con impostazione di giorno e ora programmabile (descrivere dettagliatamente)	Q1	2.0
8	Manutenzione giornaliera completamente automatizzata (descrivere dettagliatamente)	Q1	2.0
9	Minor numero di reagenti necessari per l'esecuzione di emocromo completo, reticolociti e NRBC (inclusi eventuali detergenti e H2O) (-)	Q2	2.0

10	Creazione di regole di validazione con possibilità di esecuzione di re-run su analizzatore diverso da quello su cui è stata eseguita la prima analisi (descrivere)	Q1	1.5
11	Re-run automatico in caso di incongruenza con le regole pre-impostate	T	1.0
12	Controllo di qualità per CBC, formula e NRBC con minor numero di fiale (-)	Q2	2.0
13	Determinazione dei parametri WBC, RBC e PLT mediante tre conteggi simultanei ed indipendenti per una maggiore accuratezza della conta cellulare	T	2.0
14	Modalità di analisi di campioni citopenici tramite estensione dei tempi di conta senza ripetizione del campione e profili dedicati	Q1	3.0
15	Visualizzazione della formula leucocitaria, degli eritroblasti e dei reticolociti mediante grafico 2D, cubo 3D e grafico di superficie (descrivere)	Q1	2.0
16	Modalità di conteggio eritrocitario con valutazione dei reticolociti immaturi	Q1	2.0
17	Conteggio delle frazioni immature dei granulociti	T	2.0
18	Possibilità di identificare la presenza di RBC infettati da parassiti (descrivere)	Q1	1.0
19	Determinazione di parametro refertabile, relativo ai monociti, per l'individuazione di pazienti con sepsi o con possibilità di svilupparla, con marcatura CE/IVD e FDA	T	1.0
20	Valutazione complessiva del progetto (descrivere dettagliatamente)	Q1	8.0
21	Fornitura di strumentazione di approfondimento ematologico con formula leucocitaria in citoenzimatica ed utilizzo della perossidasi	T	2.0
22	Fornitura di strumentazione di approfondimento ematologico in citofluorimetria con l'impiego di miscela di anticorpi precostituita ed in formato secco, in grado di rilevare almeno CD15, CD123, CD117, CD13, CD33, CD34, CD38, HLA-DR, CD19, CD45	T	4.0

**LETTORE AUTOMATICO D VETRINI CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE
10 punti**

N.Ord	DESCRIZIONE	CRITERIO	PUNTI
1	Lettore automatico con tecnologia full-field con scansione a 100X su tutti i campioni, con visione contemporanea nella stessa schermata sia dei singoli elementi cellulari pre-classificati che dell'area scansionata (descrivere nel dettaglio)	Q1	3.0
2	Capacità del sistema di morfologia digitale di classificare in maniera ottimale sia vetrini strisciati e colorati automaticamente che manualmente	Q1	1.0
3	Gestione automatica dei campioni leucopenici mediante possibilità di scansione di aree addizionali del vetrino senza ri-esecuzione dello stesso (descrivere)	Q1	3.0
4	Funzione di tele-ematologia basata su browser, con visione dei risultati da remoto senza necessità di caricamento di software dedicato su PC/dispositivo mobile (descrivere)	Q1	3.0

**MIDDLEWARE DI EMATOLOGIA E ASSISTENZA TECNICA CARATTERISTICHE
OGGETTO DI VALUTAZIONE 16 punti**

N.Ord	DESCRIZIONE	CRITERIO	PUNTI
1	Acquisizione dello storico pazienti dalla piattaforma in uso (descrivere in dettaglio le modalità di acquisizione proposte)	Q1	5.0
2	Middleware con funzione di import dello storico da sistemi di terze parti rispondente alle linee guida del regolamento UE 2016/679, sicurezza trattamento dati personali in ambito sanitario (documentare)	Q1	1.0
3	Marchiatura CE/IVD del middleware di ematologia (allegare certificazione)	T	2.0
4	Possibilità di validazione completa dei referti (numerica e immagini) da remoto (descrivere)	Q1	1.0
5	Possibilità di formazione da remoto tramite piattaforma web	T	0.5
6	Garanzia di intervento di assistenza tecnica entro le ore 6 lavorative (descrivere nel dettaglio le modalità)	Q1	3.0
7	Assistenza da remoto per la diagnosi, la risoluzione dei guasti ed il monitoraggio delle performance strumentali con invio dei dati in real time h 24	T	0.5
8	Assistenza middleware sabato, domenica e festivi (descrivere dettagliatamente)	Q1	3.0

Lotto 4

Fornitura di Sistemi diagnostici reattivo/strumento per l'esecuzione dei test emocoagulativi (Service omnicomprendivo)

Obiettivi ed oggetto della fornitura

L'obiettivo di ASL 3 è l'acquisizione, in un unico lotto inscindibile, con la formula del "service omnicomprendivo pluriennale" di un sistema analitico completamente automatico, nuovo di fabbrica e con back-up, completo di tutto il necessario (reagenti, consumabili di qualsiasi tipologia, calibratori, controlli interni su due livelli, PC, stampanti, UPS, software gestionale, eventuali banchi d'appoggio, ecc.) per l'esecuzione di test emocoagulativi.

Il sistema fornito, completo di tutto quanto necessario dovrà garantire l'attività d'esecuzione di circa 310.000 esami/anno = circa 930.000 esami/per il triennio

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura di sistemi analitici per dosaggi emocoagulativi, strumentazione nuova di fabbrica, corredata dei reagenti e di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento (es. computer, stampanti, gruppo di continuità, consumabili, soluzioni di lavaggio etc.) da allocare presso i Laboratori di Patologia Clinica degli Ospedali rappresentati nella tabella dei fabbisogni:

TABELLA FABBISOGNI

Carico di lavoro presunto (test refertati). L'attività si intende 7gg/7gg. Per i test asteriscati * si intende tre sedute/settimana, ** si intende l'esecuzione di una seduta/due settimane.

TEST	Test/anno Celesia	Test/anno Villa Scassi	Test/anno Micone	Test/anno OEI- Voltri
PT INR	50.000	47.000	3.500	16.000
PTT	26.000	45.000	3.500	16.000
Fibrinogeno	25.000	17.000	1.000	12.000
Antitrombina III	5.500	8.500	500	1.500
D-Dimero	8.500	14.500	400	4.000
Proteina S libera*	1.000			
Proteina C*	1.000			
APC resistance*	600			
LAC*	900			
Fattore II**	50			
Fattore V**	50			
Fattore VII**	80			

Fattore VIII**	100			
Fattore IX**	50			
Fattore X**	60			
Fattore XI**	60			
Fattore XII**	60			
Fattore von Willebrand**	60			
Tempo di trombina**	50	50		
Dabigatran**	50	50		
Apixaban**	50	50		
Rivaroxaban**	50	50		
Edoxaban**	50	50		

Caratteristiche di minima indispensabili dei sistemi per esami coagulativi pena esclusione:

N.Ord	Descrizione
1	Sistemi analitici completamente automatici e di ultima generazione per l'esecuzione di test di coagulazione di primo e secondo livello, ad accesso random, con caricamento continuo dei campioni
2	Gli analizzatori offerti per il sito HUB dell'ex P.O. Celesia devono almeno 2, per dosaggi emocoagulativi di primo e secondo livello, identici ed interscambiabili, con una produttività oraria reale ≥ 250 PT/ora per singolo analizzatore
3	Gli analizzatori offerti per i siti Spokes del Villa Scassi e di OEI-Voltri devono essere almeno 2 per sito, garantire dosaggi emocoagulativi di primo e secondo livello, essere identici ed interscambiabili, con una produttività oraria reale ≥ 180 PT/ora per singolo analizzatore
4	L'analizzatore offerto per il sito Spokes del PO Micone garantire dosaggi emocoagulativi di primo livello con una produttività oraria reale ≥ 60 PT/ora per singolo analizzatore con reagenti e tecnologia identici agli altri analizzatori offerti
5	Campionamento da provetta primaria (cap piercing) e possibilità di caricare provette di varie dimensioni (campioni pediatrici) e/o coppette
6	Gestione dell'urgenza (STAT)
7	Identificazione dei campioni tramite barcode e tracciabilità del loro stato di lavorazione all'interno del processo analitico
8	Funzione di autodiagnosi automatica all'accensione e allarmi di malfunzionamento con registrazione e tracciabilità degli errori
9	Stoccaggio a temperatura controllata dei reagenti in utilizzo sullo strumento
10	Ripetizione automatica delle analisi senza intervento manuale dell'operatore, secondo criteri programmabili, con esecuzione di re-run, reflex test, e diluizioni dei campioni over range ove necessario
11	Tutte le metodiche devono essere validate sugli strumenti offerti
12	Storicizzazione di tutte le analisi e dei controlli con possibilità di visualizzazione
13	Valutazione degli interferenti (emolisi, ittero, lipemia) da parte dell'analizzatore con segnalazione automatica
14	Riconoscimento reagenti tramite barcode

Caratteristiche di minima indispensabili dei reattivi pena esclusione:

N.Ord	Descrizione
1	Fibrinogeno: devono essere forniti reattivi per la determinazione del fibrinogeno secondo metodo Clauss
2	Antitrombina: si richiede metodo cromogenico
3	Tromboplastina con ISI vicino al valore dello Standard Internazionale di riferimento (range 0.9-1.1), sensibile alle carenze dei fattori della via estrinseca e della via comune.
4	D-Dimero: si richiede metodo quantitativo
5	Proteina S coagulativa: si richiede dosaggio della frazione libera con metodica immunoturbidimetrica
6	Garanzia di fornitura dello stesso lotto per i reattivi di routine (PT, APTT, Fibrinogeno Clauss, Antitrombina, DDimero), calibratori e controlli, per almeno 12 mesi.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE MAX PUNTI 70

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo (in lingua italiana). A tal fine si considera come elemento di valutazione il sistema per Laboratorio

N.Ord	Caratteristiche oggetto di valutazione dei sistemi analitici max punti 45	CRITERIO	PUNTI
1	Possibilità di programmazione dei controlli di qualità (giornaliera, cambio flacone etc.) descrivere	Q2	4
2	Sistema di lettura ottico multi-lunghezza d'onda (specificare il n° di lunghezze d'onda disponibili), sarà premiato il sistema con maggior numero di lunghezze d'onda disponibili	Q1	4
3	Disponibilità di lettura simultanea a più lunghezze d'onda (primaria e secondaria) così da eliminare e/o ridurre le ripetizioni di campioni con interferenti (emolisi, ittero, lipemia). Descrivere	Q2	4
4	Per gli strumenti ad alta produttività, possibilità di annullare l'esecuzione di un test sulla base del grado di emolisi, ittero, lipemia rilevato preliminarmente	T	3
5	Caricamento reagenti senza posizioni dedicate tramite identificazione positiva con lettore barcode all'interno del vano reagenti. Descrivere	Q2	4
6	Area reagenti chiusa e refrigerata anche dopo spegnimento dell'analizzatore con possibilità di permanenza a bordo dei reagenti	T	5
7	Per gli strumenti ad alta produttività, stima dei reattivi necessari sulla base dello storico dei consumi nei giorni precedenti. Descrivere	Q2	5

8	Minor spazio occupato dagli analizzatori (valutati anche eventuali banchi d'appoggio) (-)	Q1	4
9	Controllo pre-analitico del campione per presenza di emolisi, ittero, lipemia, come da linee guida CLSI C56-A2012. Descrivere	Q2	4
10	Utilizzo di cuvette di misura singole (non in strisce o rotori)	T	4
11	Modalità di campionamento da provetta primaria. Descrivere	Q2	4
TOTALE			45

N.Ord	Caratteristiche oggetto di valutazione dei reagenti max punti 10	CRITERIO	PUNTI
1	Reagenti pronti all'uso per i parametri di routine (PT, APTT, Fibrinogeno, D-Dimero) (+)	Q1	3
2	Maggior numero di reagenti prodotti dallo stesso fornitore (+)	Q1	2
3	aPTT routine: disponibilità di reagenti alternativi a quello offerto, liquidi e pronti all'uso. (+)	Q1	2
4	Disponibilità di diversi confezionamenti in rapporto ai diversi carichi di lavoro per il test PT (+)	Q1	2
5	Antitrombina II: disponibilità di doppia metodica funzionale (attività anti-Xa e anti-IIa) marcata CE e validata sull'analizzatore	T	1
TOTALE			10

N.Ord	Caratteristiche oggetto di valutazione assistenza, formazione e progetto max punti 15	CRITERIO	PUNTI
1	Formazione continua del personale tecnico e dirigente sia on line che on site. Descrivere	Q2	2
	Possibilità di formazione da remoto tramite piattaforma web	T	1
2	Modalità e tempi di intervento per manutenzione preventiva (ordinaria) e straordinaria. Descrivere	Q2	2
	Garanzia di intervento di assistenza tecnica entro le ore 6 lavorative dalla presa in carico della chiamata	T	3
3	Assistenza da remoto. Descrivere le modalità	Q2	2
4	Valutazione complessiva del progetto.	Q2	5
TOTALE			15

Lotto 5

Fornitura di un Sistema diagnostico per la misurazione della Velocità di Eritrosedimentazione VES (Service omnicomprendivo)

Obiettivi ed oggetto della fornitura

L'obiettivo di ASL 3 è l'acquisizione, in un unico lotto inscindibile, con la formula del "service omnicomprendivo pluriennale" di un sistema analitico costituito da due strumenti identici tra loro, completamente automatico, nuovo di fabbrica completo di tutto il necessario (reagenti, consumabili, controlli, PC, stampanti, UPS, software gestionale, ecc.) per la misurazione della Velocità di Eritrosedimentazione (VES).

Il sistema analitico deve essere completamente automatico ed essere in grado di misurare la VES secondo la metodica Westergren o metodiche correlate in grado di misurare e fornire valori commutabili con il test di riferimento (Westwrgren).

Nel contesto dell'importo a base d'asta dovranno inoltre essere forniti n° 3 piccoli strumenti semiautomatici per i Laboratori di Analisi delle sedi di "Villa Scassi", "Padre Antero Micone" e "Ospedale Evangelico Internazionale-Voltri".

Laboratorio	Numero di test anno
Celesia	60.000
Villa Scassi	2000
P.A. Micone	800
OEI-Voltri	1200

Il sistema fornito, completo di tutto quanto necessario dovrà garantire l'attività d'esecuzione di circa 64.000 esami/anno

Caratteristiche del sistema.

La fornitura dovrà comprendere:

- a) un sistema analitico principale nuovo di fabbrica, costituito da n° 2 strumenti identici tra loro (uno back up dell'altro) completo di tutte le caratteristiche descritte nel presente capitolato e di quanto necessario al suo corretto funzionamento (reagenti, consumabili, controlli, pc, stampanti, UPS), da installare presso il laboratorio dell'ex PO Celesia
- b) tre strumenti di piccole dimensioni da utilizzare in urgenza presso i Laboratori di "Villa Scassi", "Padre Antero Micone" e "Ospedale Evangelico Internazionale-Voltri", completo di quanto necessario al suo corretto funzionamento;

Per il sistema analitico principale (Celesia) dovrà essere previsto l'interfacciamento bidirezionale, a cura ed onere dell'aggiudicatario con il LIS di laboratorio (vedi Art. 5) che

dovrà sottostare alle policy di sicurezza informatica di ASL 3

Dovrà essere fornito per tutta la durata del contratto, un ciclo di VEQ a richiesta del committente incluso nell'importo della base d'asta

Di seguito la descrizione delle caratteristiche minime che il sistema, nelle sue diverse componenti, deve possedere:

ITEM	Caratteristiche minime del sistema analitico
1	Sistema strumentale con utilizzazione di provette da emocromo chiuse di diversa tipologia, dotato di lettore interno di codice a barre per l'identificazione dei campioni
2	Sistema di caricamento in continuo random access
3	Aderenza e/o correlazione con il metodo Westergreen
4	Miscelazione secondo norme internazionali (CLSI / ICSH)
5	Utilizzo di campioni pediatrici (almeno 1,5 ml)
6	Produttività non inferiore a 150 test/ora per singolo strumento (sistema principale)
7	Utilizzo degli stessi rack dei più comuni sistemi ematologici
8	Sistema di processo ed eliminazione del campione in provetta chiusa
9	Fornitura di materiali di controllo della precisione strumentale pronti all'uso
10	Manuali d'uso in lingua italiana
11	Produttività oraria del sistema analitico principale ≥ 160 test/ora

ITEM	Caratteristiche minime del software gestionale (middleware)
1	Interfaccia di facile utilizzo, in lingua italiana
2	Tracciabilità del campione tramite identificazione del rack e posizione del campione
3	Password di livello per accesso al software
4	Per eventuali componenti web-based, il funzionamento deve essere garantito con le versioni attuali ed aggiornate dei browser in uso. Laddove la soluzione preveda soluzioni installate sulle postazioni di lavoro, l'applicativo dovrà essere utilizzabile con sistema Windows 10 Pro o superiore con utenze di livello domain user. Il sistema dovrà comunque sottostare alle policy di sicurezza aziendale.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE MAX PUNTI 70

Item	Caratteristiche oggetto di valutazione	Criterio	Punti max
1	Determinazione della VES sulla stessa provetta utilizzata per l'emocromo senza consumo del campione	T	5
2	Capacità del comparto campioni per singolo strumento del sistema principale (+)	Q2	7
3	Produttività analitica oltre la soglia minima richiesta del sistema principale (+)	Q2	7
	Possibilità di caricare un numero > 160 campioni in contemporanea ed in unica operazione	T	8
4	Modalità di esecuzione dei campioni prioritari	Q1	5
5	Modalità di gestione dei campioni pediatrici	Q1	2
6	Range di misura. Sarà valutata l'ampiezza del range di misura (+)	Q2	4
7	Modalità di esecuzione e gestione del Controllo di Qualità Interno	Q1	3
8	Software gestionale. Saranno valutate, in senso orientativo e non esaustivo, le modalità di gestione dei risultati, del flusso di lavoro e dell'archivio.	Q1	3
9	Esecuzione di CQI e VEQ su matrice ematica al fine della commutabilità	T	6
10	Manutenzione strumentale. Saranno valutate, in senso orientativo e non esaustivo, tutte le operazioni di manutenzione richieste a carico dell'operatore, sia di carattere ordinario che straordinario. Costituiranno elemento di valutazione il numero di manutenzioni, la loro complessità e criticità dal punto di vista della sicurezza dell'operatore.	Q1	10
11	Assenza di reflui	T	10
	Totale punti		70

Lotto 6

Fornitura di un Sistema analitico HPLC (strumentazione e reagenti) per la determinazione della Transferrina Desialata (CDT) (Service omnicomprensivo)

Obiettivi ed oggetto della fornitura

Il presente lotto ha come obiettivo l'acquisizione di reagenti materiale di consumo e strumentazione per il dosaggio mediante HPLC di: Transferrina Desialata in siero. Il carico di lavoro previsto è riportato nella tabella seguente:

ANALITA	N' DETERMINAZIONI/ANNO
Transferrina Desialata in siero	3.500

Il numero di confezioni di reagenti, calibratori e controlli, di materiali di consumo e di accessori strumentali deve essere calcolato basandosi sui dati di attività sopra riportati, tenendo presente che:

- la frequenza di esecuzione dei test è 3 sedute/settimana
- nei materiali di consumo e accessori strumentali devono essere compresi:
 - reattivi, colonne e pre-colonne
 - un numero di provette/piastre deep-well per campionatore adeguato al carico di lavoro totale sopra riportato
 - toner/cartucce d'inchiostro per le stampanti.

Requisiti minimi del sistema

Item	Requisiti minimi strumentazione HPLC
1	pompa a gradiente quaternaria e isocratica
2	formatore di gradiente completo di valvole
3	campionatore automatico da minimo 40 campioni in provette e rack per piastre deep-well
4	riscaldamento della colonna, degasatore, rivelatore UV/Vis
5	PC con software idoneo alla programmazione ed all'acquisizione dei dati cromatografici, alla gestione dei campioni, completo di accessori e possibilità di interfacciamento bidirezionale con PC Host, possibilità di accettazione dei campioni da PC Host e di rinvio all'Host del risultato, possibilità di password

6	determinazione quantitativa (%) delle glicoforme nello stesso cromatogramma
7	accessorio per la preparazione/diluizione dei campioni su piastra deep-well, provvisto di lettore di codice a barre residente, software idoneo all'interfacciamento bidirezionale con PC strumentale/PC Host, compresa la formazione automatizzata di sequenze di lavoro
8	centrifuga da banco corredata di rotore per piastre deep-well e rotore per provette tipo Eppendorf completo di cestelli
9	interfacciamento bidirezionale con LIS del laboratorio
10	stampante
11	UPS

Item	Requisiti minimi reagenti
1	Kit completo avente marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79 D.Lgs 332/2000
2	Linea reagenti composta da reattivi, controlli almeno su due livelli e test solution di tutte le glicoforme, piastre deep-well, colonna e precolonna
3	Fase preparativa del campione effettuata tramite monoreattivo pronto all'uso e automatizzata su preparatore per micropiastra;
4	Tempo di iniezione entro 10 minuti
5	Procedure del kit conformi alle linee guida nazionali/internazionali del settore (IFCC-CDT- WG)
6	Fornitura di materiale di calibrazione certificato e marchiato CE-IVD
7	Partecipazione a VEQ internazionale indipendente

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE MAX PUNTI 70

Per ognuna delle voci riportate nelle tabelle, si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica e nel manuale operativo (in lingua italiana).

Caratteristiche tecniche e funzionali del sistema offerto	Punti max 52	
	Criterio	Punti
Sistema di iniezione caratterizzato da un ridotto valore di carry-over. Indicare il valore ed il metodo utilizzato per calcolarlo;	Q2	5
Alloggiamento portacolonne con termostatazione a funzionamento a ventola per una migliore omogeneità nella distribuzione della temperatura. Descrivere	Q2	5
Formazione automatizzata di liste di lavoro in collegamento con LIS del laboratorio;	T	8
Gestione dei controlli di qualità con grafici di Levy-Jennings e gestione del diario manutenzioni. Descrivere	Q2	8
Accurato lavaggio (tempo non inferiore a 5 minuti) per ogni corsa cromatografica;	T	8
Rivelatore UV-VIS con cella termostata (selezionabile tra 9° e 50°C con incrementi di 1°C). Descrivere	Q2	5

Sistema con cromatografia bidimensionale per il lavaggio online della precolonna;	T	5
Indicare il numero di referenze sul territorio nazionale che utilizzano in routine il sistema per il dosaggio automatico della %CDT proposto (+)	Q1	8
Caratteristiche tecniche e funzionali dei reagenti	Punti max	
	18	
Volume di siero utilizzato per la fase preparativa di ciascun campione ≤ 100 uL (-)	Q1	5
Test solution pronta all'uso iniettabile direttamente nel sistema e stabile oltre 30 giorni. Descrivere	Q2	5
Calibratore a due livelli di concentrazione.	T	8
Totale punti		70

Lotto 7

Fornitura di un Sistema analitico di screening per la ricerca di sostanze d'abuso nelle urine, sangue ed altre matrici biologiche (Service omnicomprensivo)

Obiettivi ed oggetto della fornitura

L'obiettivo di ASL 3 oggetto del presente lotto è la fornitura, con formula del noleggio omnicomprensivo, di un sistema per il dosaggio di screening delle droghe d'abuso su diverse matrici biologiche di ultima generazione. Il sistema deve essere corredato di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e quanto altro per l'effettuazione degli esami previsti.

La strumentazione oggetto del presente capitolato è da installarsi presso il Laboratorio di Tossicologia della S.C. Laboratorio Analisi sito presso il P.O. La Colletta di Arenzano, fatto salvo eventuali processi riorganizzativi anche futuri che ne rendessero necessaria la ricollocazione in altri siti della rete laboratoristica aziendale.

La fornitura deve prevedere:

- Strumentazione nuova di fabbrica e idonea all'uso previsto nel presente capitolato e dotata dei requisiti indispensabili indicati negli allegati, compreso quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza della strumentazione anche in relazione alla tecnologia proposta;
- Fornitura di gruppo di continuità (UPS), ove non sia presente o non sia possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche (sopralluogo necessario);
- Fornitura di tutto quanto necessario per il periodo di tempo occorrente all'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature;
- Collegamento al LIS di riferimento per ogni ASL o azienda;
- Corsi di formazione iniziali ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;
- Supporto scientifico e metodologico;
- Eventuale trasferimento gratuito e riavvio della strumentazione all'interno di una Azienda qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni nei Laboratori;
- Fornitura di idoneo deionizzatore se necessario
- Presentazione dettagliata del progetto e del piano di installazione
- Il sistema dovrà garantire l'esecuzione del carico di lavoro indicato mantenendo o migliorando l'attuale tempistica; prevedere un piano relativo alla continuità operativa dell'attività analitica

Tipo di esami e quantitativi previsti per un anno (comprensivi dei controlli)

Oppiacei su urina	25000
Metadone su urina	23000
Cocaina su urina	26200
Cannabinoidi su urina	22500
Benzodiazepine su urina	20200
Etil Glucuronide su urina	18000
Amfetamina-Metamfetamine su urina	17700
Alcol Etilico	1800
Ecstasy/MDMA su urina	15650
Buprenorfina su urina	17700
Creatinuria (Per la verifica dell'integrità del campione)	28000

Le sostanze d'abuso sopra menzionate dovranno poter essere ricercate almeno nelle urine (ad eccezione dell'Etanolo che dovrà essere ricercato anche nel sangue) in maniera completamente automatica, con metodica immunochimica esclusa la micropiastra, con risultati qualitativi e semi-quantitativi nelle quantità e nelle frequenze di seduta sottoindicate.

Frequenza di esecuzione:

- Giornalmente (lunedì-venerdì) su urina (5 volte a settimana)

La fornitura deve prevedere il materiale di Controllo di Qualità (con concentrazioni sotto e sopra cut-off) per tutti i parametri espressi in tabella.

L'offerta degli analiti opzionali è valutata esclusivamente ai fini dell'attribuzione del punteggio previsto per le qualità tecniche e l'integrazione del sistema con l'attuale assetto organizzativo; di tale offerta non si tiene conto nella determina dell'importo della fornitura, ai fini dell'attribuzione del punteggio economico. Tali analiti dovranno essere quotati ed eventualmente saranno oggetto di una integrazione successiva

Nome del test	N° test/anno
Barbiturici	200
EDDP	500
LSD	100
Ossicodone	100
Ketamina	500
GHB	100
Fentanyl	100
Fenilciclidina	100

CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLA STRUMENTAZIONE PENA ESCLUSIONE

1a	Produttività analitica minima: 500 test/ora fotometrici per gli esami richiesti
2a	Campionamento da provetta primaria sottovuoto chiusa con tappo perforabile
3a	Interfaccia in lingua italiana
4a	Interfacciamento bidirezionale col il sistema informatico di Laboratorio
5a	Caricamento in continuo dei campioni con riconoscimento degli stessi tramite codice a barre con possibilità di accettare provette primarie e secondarie secondo il diametro tra 13-16 mm
6a	Riconoscimento dei reattivi tramite codice a barre ed indicazione della quantità e numero di test eseguibili e residui
7a	Dimensioni che ne consentano la collocazione nell'area dedicata del Laboratorio, da rilevare attraverso sopralluogo obbligatorio da parte della ditta
8a	Training al personale e supporto tecnico-specialistico
9a	Assistenza tecnica full-risk
10a	Aggiornamenti tecnologici hardware e software durante l'intera durata del contratto
11a	Validazione a distanza (in modo bidirezionale) dei campioni processati.
12a	La strumentazione deve rispondere alla normativa CE
13a	Deve analizzare tutti gli esami richiesti relativi alle diverse matrici biologiche (ematica, urine e cheratinica) sullo stesso strumento. Per la matrice ematica e cheratinica le applicazioni devono essere certificate e validate secondo direttiva 98/79/EC
14a	Fornitura di tutti i reagenti e detergenti necessari al funzionamento strumentale per l'esecuzione di tutti i parametri

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE MAX 70 punti

N.Ord	DESCRIZIONE	CRITERI O	PUN TI
-------	-------------	--------------	-----------

1	Start-up e shot-down automatico e programmabile dall'operatore (descrivere)	Q2	2
2	Vano porta-reagenti superiore a 80 posizioni (+)	Q1	5
3	Dimensioni dell'analizzatore compreso del PC di gestione a pavimento inferiori a 2 m ² (-)	Q1	3
4	Possibilità di utilizzare due tecnologie (presenti nel Listino dell'azienda offerente) differenti per i test tossicologici implementabili sull'analizzatore proposto	T	5
5	Connessione remota dell'analizzatore	T	3
6	Controllo di Qualità presente sul software dell'analizzatore con possibilità di elaborazioni statistiche con metodologia six-sigma (descrivere)	Q2	3
7	Calibratori per le principali droghe d'abuso su urina (Amfetamina, Barbiturici, Benzodiazepine, Cocaina, Metadone, Oppiacei, Cannabinoidi, Ecstasy) dotati di barcode e caricabili direttamente sull'analizzatore proposto senza nessun travaso manuale	T	5
8	Reattivi identificati con barcode e confezionati da poter caricare direttamente sullo strumento senza nessun travaso manuale	T	3
9	Tracciabilità totale del dato analitico accessibile con icona specifica presente sul software dello strumento. Possibilità di visualizzare e stampare tutti i dati relativi a calibrazione, controlli, lotti dei reagenti e test dei pazienti in un unico Report personalizzabile (descrivere)	Q2	5
10	Test opzionali indicati in tabella ed eseguiti sulla stessa strumentazione offerta, verrà premiata l'offerta con il maggior numero di test opzionali offerti (+)	Q1	2
11	Disponibilità di applicazioni certificate CE-IVD 98/7)/EC per l'analisi delle droghe d'abuso sulla matrice cheratinica con l'estrazione simultanea delle droghe acide ed alcaline, comprensivo di calibratori e controlli sull'analizzatore proposto (descrivere)	Q2	7
12	Disponibilità di esecuzione del dosaggio delle droghe d'abuso su matrice ematica con applicazioni certificate CE-IVD 98/79/EC sullo strumento proposto.	T	7
13	Disponibilità di almeno n°100 canali aperti per poter gestire metodiche indipendenti o test alternativi (+)	Q1	3
14	Disponibilità di confezioni con un numero di test/kit superiore a 800 per i reagenti delle droghe d'abuso su urina (+)	Q1	3
15	Reagente ed applicazione per la Creatinina urinaria certificata con utilizzo di calibratori e controlli dedicati e dotati di barcode per l'analizzatore proposto e direttamente caricabili sullo strumento senza nessun travaso manuale	T	5
16	Servizio di Help Line telefonica con numero verde gratuito dedicato alla Farmacotossicologia e certificato da ente terzo (descrivere)	Q2	3
17	Controlli per le principali droghe d'abuso su urina (Amfetamina, Barbiturici, Benzodiazepine, Cocaina, Metadone, Oppiacei, Cannabinoidi, Ecstasy. Etil Glucuronide) dotati di barcode e caricabili direttamente sull'analizzatore proposto senza nessun travaso	T	4

18	Maggior numero di corsi/eventi scientifici/seminari dedicati esclusivamente alla tossicologia organizzati ambito nazionale negli ultimi 4 anni. (+)	Q1	2
	Totale		70