



**ALLEGATO A - CAPITOLATO TECNICO**

***PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA A NOLEGGIO DI SISTEMI MACCHINA REAGENTI PER EMOCITOMETRIA ED EMOCOAGULAZIONE PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. LABORATORIO HUB 1 - A.S.L. ROMA 2, PER UN IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA DI € 798.000,00=(IVA ESCLUSA) PIU' € 266.000,00=(IVA ESCLUSA) PER EVENTUALE RINNOVO DI ULTERIORI 12 MESI.***

**COMPOSTO DA 1 LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE**

## **SISTEMI MACCHINA REAGENTI PER EMOCITOMETRIA ED EMOCOAGULAZIONE PER LE ESIGENZE DELLA UOC LABORATORIO HUB 1 – ASL ROMA 2**

Si richiede la fornitura in noleggio di sistemi diagnostici e relativo acquisto dei reagenti, in un unico lotto indivisibile, per un periodo di tre anni eventualmente prorogabile di ulteriori 12 mesi, per l'esecuzione di esami emocromocitometrici e di test di coagulazione in urgenza e routine richiesti dal Pronto Soccorso e dai reparti di degenza e di Day Hospital, per le esigenze della U.O.C. Laboratorio HUB 1 del P.O. "S. Pertini".

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

La fornitura dovrà comprendere:

1. la strumentazione richiesta;
2. i reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche (toner stampanti, materiale di controllo, ecc.). Dovrà essere inoltre fornito e lasciato in laboratorio il materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio;
3. l'assistenza tecnica comprensiva di: trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti; eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari durante tutto il periodo della fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e d'urgenza;
4. la manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso, aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto;
5. il collegamento con il sistema informatico del laboratorio analisi (Halia - Dedalus);
6. i banconi di supporto per la strumentazione offerta, ove necessari;
7. tutto ciò che viene richiesto come indispensabile negli articoli seguenti del capitolato tecnico.

Tutti gli strumenti proposti dovranno essere nuovi e di ultima generazione, dovranno essere interfacciati al sistema informatico secondo le specifiche di seguito espresse, ed essere conformi alle norme CE vigenti.

Le aziende concorrenti dovranno indicare nell'offerta economica la percentuale di sconto applicabile ai prezzi di listino dei reattivi non richiesti nel presente capitolato, assimilabili alle aree diagnostiche oggetto dell'appalto.

L'obiettivo che si prefigge il Laboratorio per l'esecuzione degli esami ematologici e di coagulazione è quello di realizzare all'interno dello stesso un'area sangue e plasma, integrata funzionalmente con la piattaforma area siero, al fine di ottimizzare i percorsi e i tempi di tutte le fasi analitiche per i campioni di provenienza ospedaliera, in routine e in urgenza. A tale scopo, le Ditte dovranno preventivamente eseguire un sopralluogo presso i locali del laboratorio, per l'acquisizione di tutti i dati e gli elementi utili a una collocazione funzionale dei sistemi e del mobilio eventualmente occorrente e alla conseguente predisposizione delle opere impiantistiche (collegamenti elettrici, idraulici, ecc.) e microclimatiche (se necessarie) specifiche per il relativo adeguamento dei locali. Tali opere saranno eseguite, previa autorizzazione della UOC di Ingegneria Clinica della ASL Roma 2, a cura della Ditta

aggiudicataria con oneri a carico della stessa. Verrà quindi stabilita una data per il sopralluogo, che dovrà avvenire in presenza del direttore del laboratorio o di un suo delegato e del direttore della UOC Ingegneria Clinica o di un suo delegato e di cui sarà rilasciata dichiarazione scritta da presentare in allegato all'offerta tecnica, al fine di predisporre preventivamente i progetti di installazione negli spazi esistenti.

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare, **pena esclusione**, una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati, nella stessa sequenza posta di seguito, gli elementi propri di ogni singolo sistema in risposta ai requisiti minimi e ai criteri di valutazione richiesti, oltre a fornire tutti gli elementi e documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

I sistemi analitici dovranno essere in grado di rispondere ai potenziali incrementi di produttività prestazionali che potrebbero derivare da situazioni emergenziali e conseguenti aumenti di posti letto e di frequenza dei controlli analitici in ambito emocoagulativo afferenti al laboratorio.

Nel caso in cui un incremento della richiesta di prestazioni dovesse rendere insufficiente la dotazione strumentale, l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere, in ogni momento, un'integrazione della strumentazione e dei relativi reagenti alle stesse condizioni economiche (quota locazione – assistenza tecnica – gruppo statico di continuità – interfacciamento con il sistema informatico).

#### **SISTEMA      MACCHINA      REAGENTI      PER      L'ESECUZIONE      DI      ESAMI EMOCROMOCITOMETRICI**

1. numero 1 (uno) analizzatore ematologico, per la determinazione di esami emocromocitometrici completi di formula leucocitaria, reticolociti e conta eritroblasti, per l'esecuzione di esami in routine e in urgenza;
2. un software gestionale per l'area ematologica idoneo a ricevere, processare ed archiviare tutti i risultati provenienti dall'analizzatore ad esso collegato (grafici compresi).

I requisiti minimi sono di seguito rappresentati in tabella.

<b>REQUISITI MINIMI DELL'ANALIZZATORE</b>
Analizzatore ematologico completamente automatico
Determinazione di almeno 32 parametri refertabili compreso emocromo con formula leucocitaria a 5 popolazioni, eritroblasti e reticolociti
Campionamento da provetta primaria chiusa, aperta e in prediluito
Campionatore automatico da almeno 50 posizioni in ingresso con riconoscimento positivo del campione (lettura barcode della provetta)
Numero test/ora di almeno 100 campioni/ora nel profilo base (emocromocitometria e formula leucocitaria)
Procedure di avvio e chiusura lavori (start/shutdown) programmabili e completamente automatiche senza intervento dell'operatore
Accesso prioritario campioni urgenti (STAT)
Analisi di liquidi biologici con parametri refertabili
Analisi dei campioni secondo profili analitici diversi in completo accesso random
Archivio storico di almeno 10.000 campioni completi di grafici e citogrammi
Rintracciabilità immediata del campione
Allarme di esaurimento dei reagenti
Controllo di qualità a tre livelli per tutti i parametri refertabili

<b>REQUISITI MINIMI DELL'ANALIZZATORE</b>
Abbonamento a programma di VEQ a scelta del direttore del laboratorio
Programma di controllo di qualità completo di medie mobili di Bull
Procedure di manutenzione automatizzate gestite da programmi software
Stampante
Produzione personalizzabile di referto da macchina

I criteri di valutazione saranno oggetto di disamina (punteggio di qualità), secondo il punteggio attribuito dalla commissione all'atto della valutazione dell'offerta tecnica. Ai criteri di valutazione non adeguatamente o chiaramente documentati saranno attribuiti dalla commissione 0 punti. I punteggi massimi attribuibili per singola caratteristica sono indicati nelle tabelle di cui all' "Allegato A-1 al Capitolato Tecnico - Attribuzione Punteggi Gara Emocitometria"

Il numero triennale previsto di determinazioni analitiche per i parametri richiesti è di seguito indicato:

- Emocromi con formula leucocitaria ed eritroblasti 288.000 (di cui 255.000 in urgenza)
- Reticolociti 2.400

#### **SISTEMA MACCHINA REAGENTI PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI COAGULAZIONE**

1. numero 1 (uno) analizzatore completamente automatico, nuovo e di ultima generazione, corredato di tutti gli accessori necessari al suo funzionamento, per la determinazione degli esami di coagulazione;
2. tutti i reagenti, i calibratori, i controlli e i materiali di consumo per l'esecuzione delle analisi di coagulazione: PT, aPTT, Fibrinogeno, Antitrombina III, d-Dimero, Test di dosaggio dei nuovi farmaci DOACs (Apixaban, Dabigatran, Edoxaban, Rivaroxaban) e dell'eparina a basso peso molecolare (EBPM);
3. un software gestionale di area per la validazione dei risultati tramite sistema esperto, per l'archiviazione dei risultati e la gestione del CQ;

I requisiti minimi sono di seguito rappresentati in tabella.

<b>REQUISITI MINIMI</b>
Analizzatore completamente automatico per l'esecuzione dei test coagulativi, cromogenici ed immunoturbidimetrici
Campionamento in continuo da tubo primario con identificazione codice a barre e campionatore da almeno 100 posizioni in entrata
Alloggiamento reattivi refrigerato
Sistema con cadenza analitica non inferiore a 270 PT ora con cap-piercing
Strumento aperto con possibilità di applicazione metodiche a scelta dell'operatore
Accesso random con profili analitici programmabili
Aghi campionatori con sensori di livello
Programma CQ interno a 2 livelli
Mantenimento in memoria delle curve di calibrazione
Allarme esaurimento reattivi e materiale di consumo
Perforazione tappo da provetta primaria (cap-piercing)
Reagente tromboplastina con ISI non superiore a 1,2

<b>REQUISITI MINIMI</b>
Fornitura di controllo qualità a titolo noto su 2 livelli (un controllo giornaliero per ogni livello)
Fornitura di controllo qualità a titolo non noto per la VEQ
Hot line tecnico
Hot line applicativo
Manutenzione periodica programmata
Tempo massimo di intervento entro 8 ore lavorative

I criteri di valutazione saranno oggetto di disamina (punteggio di qualità), secondo il punteggio attribuito dalla commissione all'atto della valutazione dell'offerta tecnica. Ai criteri di valutazione non adeguatamente o chiaramente documentati saranno attribuiti dalla commissione 0 punti. I punteggi massimi attribuibili per singola caratteristica sono indicati nelle tabelle di cui all' *"Allegato A-1 al Capitolato Tecnico - Attribuzione Punteggi Gara Emocitometria"*.

Il numero triennale previsto dei test richiesti, suddivisi in routine e urgenza, e il numero triennale di sedute analitiche per la routine sono di seguito indicati.

<b>PARAMETRI OGGETTO DI GARA</b>	<b>N° TEST (routine)</b>	<b>N° TEST (urgenze)</b>
PT	30.000	123.000
aPTT	15.300	126.900
Fibrinogeno	24.000	58.500
AntitrombinaIII	6.600	21.000
d-Dimero	900	54.000
Test dosaggio Dabigatran	150	150
Test dosaggio Rivaroxaban	150	150
Test dosaggio Apixaban	150	150
Test dosaggio Edoxaban	150	150
Test dosaggio EBPM	150	150