

CAPITOLATO TECNICO PER LA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI EMATOLOGIA

ID 25REA020

OGGETTO DEL CAPITOLATO

Fornitura di strumenti ematologici automatizzati per l'esecuzione di emocromo, formula leucocitaria, conteggio dei reticolociti e analisi dei liquidi non ematici (Body Fluid, BF) delle SS CC Patologia Clinica e IRCCS delle Aziende Sanitarie della Regione Friuli - Venezia Giulia.

Importo complessivo della fornitura: € (da definire) IVA esclusa.

Durata del contratto: n. 60 mesi + rinnovo di ulteriori 24 mesi, verificata la convenienza tecnico-economica.

Saranno escluse dalla gara le offerte i cui importi siano superiori agli importi a base d'asta.

Saranno escluse dalla gara le Ditte concorrenti il cui prodotto offerto non risponda alle specifiche tecniche, alla destinazione d'uso e alle esigenze funzionali sotto specificate, e/o che non si renderanno disponibili alle visioni e/o prove eventualmente richieste.

Le stime dei fabbisogni sopra indicati si devono intendere indicative e possono subire variazioni in diminuzione o in aumento (quinto d'obbligo) senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta.

OBIETTIVI DEL CAPITOLATO

Minor numero di sistemi analitici in relazione alla produttività richiesta (meno strumenti, meno spazio utile occupato, backup inter e intraaziendali) per realizzare un processo produttivo efficiente ed efficace. Per "sistema analitico" si intende ogni dispositivo analitico connesso al sistema di automazione ove presente, mediante *slot* o analogo modulo di connessione. Nel dettaglio:

- miglioramento del grado di automazione per i laboratori hub
- minima manipolazione possibile di campioni, reagenti, consumabili e controlli di qualità da parte del personale, assicurando quindi la massima sicurezza per l'operatore;

- standardizzazione tecnica qualitativa dell'esame emocromocitometrico in tutti i presidi attraverso l'utilizzo di analizzatori con stessa interfaccia utente, e possibilità di rotazione del personale con minore impegno di formazione;
- ottimizzazione della configurazione degli analizzatori, con massima flessibilità in funzione delle reali necessità dei singoli presidi;
- ottimizzazione del numero di TLSB necessari per la gestione degli esami in oggetto;
- mantenimento del modello di rete di validazione territoriale attualmente presente.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

- apparecchiature nuove e di ultima generazione;
- reagenti e consumabili (inclusi calibratori ove necessario e controlli, compresi quelli per il BF, per la verifica interna di qualità - QCI, e soluzioni di pretrattamento per il liquido sinoviale, es. ialuronidasi);
- La proposta strumentale per tutti i Laboratori hub & spoke dovrà prevedere un sistema di abbattimento degli scarichi reflui di tutta la strumentazione mediante sistema di filtraggio a norma di legge. Dovranno essere garantite delle analisi da parte di enti terzi dei reflui una volta all'anno in attività coordinata con il Servizio di Gestione Ambientale Aziendale Servizio Prevenzione, Protezione e Gestione Ambientale delle Aziende attraverso l'attrezzaggio di opportuni rubinetti che permettano il recupero del refluo in sicurezza.
- servizio di assistenza e manutenzione preventiva, con almeno 2 interventi/anno programmati per strumento;
- formazione e addestramento del personale;
- sottoscrizione per l'intero periodo contrattuale e per tutti i laboratori, di controlli di parte terza;
- sottoscrizione per l'intero periodo contrattuale e per tutti i laboratori, al programma di VEQ Ematologia NEQAS, compresi esercizi supplementari e supporto di assistenza e formazione, in base al numero e alla configurazione degli analizzatori.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE

Voce A) STRUMENTAZIONE ANALITICA - LABORATORI

1. Analizzatori nuovi e di ultima generazione, mai utilizzati neanche a scopo dimostrativo;
2. Determinazione e conteggio di emocromo ed eritroblasti (EB), con correzione automatica della formula su tutti i campioni;
3. Possibilità di parametri aggiuntivi (gestione sepsi, gestione piastrinopenie, gestioni trapianti, ecc.), possibilmente refertabili e/o clinicamente validati (allegare documentazione, o letteratura scientifica);
4. Gestione del controllo di qualità su più livelli sui parametri analizzati;
5. Sistema validato per l'esecuzione di conteggi cellulari, ovvero eritrociti e leucociti, con differenziazione dei mono e dei polimorfonucleati in liquidi non ematici e liquor;
6. Possibilità di esecuzione dell'analisi di liquor e BF (liquor, pleurico, ascitico e sinoviale) senza pretrattamento (ad eccezione del sinoviale per il quale è ammesso), senza reattivi aggiuntivi dedicati, validati e con parametri refertabili con marcature CE/IVDR e/o FDA secondo le norme attualmente vigenti;
7. Possibilità di analisi del campione in prediluito, senza necessità di correzione matematica dei risultati;
8. Campionamento automatico da provetta chiusa con tappo perforabile e agitazione automatica;
9. Monitoraggio dei volumi o cicli/test residui dei reagenti a bordo;
10. Possibilità di identificazione positiva dei reagenti tramite *barcode* o RFID o sistema equivalente;
11. Per ciascun analizzatore del sistema offerto, cadenza analitica minima di 100 CBC/ora;
12. Volume di aspirazione per emocromo inferiore a 170 μ L da provetta chiusa;
13. Possibilità di intervenire in priorità per le urgenze, con modalità STAT manuale prontamente disponibile;
14. Completa tracciabilità (login con password personali) dell'operatività complessiva degli strumenti;

15. Registrazione informatica dei lotti dei reattivi, del loro cambio, delle operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria;
16. Archivio storico di almeno 10.000 campioni con risultati, grafici, istogrammi.

Voce B) STRUMENTAZIONE ANALITICA - REPARTI

1. Analizzatori nuovi e di ultima generazione, mai utilizzati neanche a scopo dimostrativo;
2. Esecuzione di CBC e formula differenziale;
3. Cadenza analitica non inferiore a 70 campioni/ora;
4. Campionamento da provetta chiusa con tappo perforabile e agitazione automatica;
5. Collegamento informatico col *middleware* del Laboratorio

Voce C) STRISCIATORE/COLORATORE AUTOMATICO

1. Completa automazione, e funzionalità indipendente dagli analizzatori;
2. Esecuzione automatica dello striscio e colorazione da provette di sangue periferico in base a regole automatiche;
3. modalità accessorie manuali selezionabili dall'operatore, con possibilità di esecuzione di solo striscio o solo colorazione o entrambe, adattabili alla valutazione morfologica con caratteristiche di urgenza/priorità;
4. Dotazione di lettura di *barcode*, con stampa del nome e dell'ID del paziente sul vetrino;
5. Identificazione automatica dei vetrini da provetta primaria tramite *barcode* con conseguente riconoscimento dal sistema di analisi di immagine collegato; per la selezione manuale possibilità di digitazione del *barcode* della provetta;
6. Colorazione May-Grünwald Giemsa, oltre a metodiche di colorazione diverse.

Voce D) SISTEMA DI SORTING

1. sistema di *sorting* dei campioni per lo smistamento e lo stoccaggio di campioni giornalieri che necessitano di riesame, approfondimento o altri test (ad es. VES).

2. Il sistema dovrà essere collegato fisicamente mediante automazione con un'unica area di caricamento dei campioni e provvisto di un'unica area di scarico.

Voce E) ANALIZZATORE MORFOLOGIA DIGITALE

Lettore automatico di vetrini ematologici (colorazione May-Grünwald Giemsa e altre) nuovo e di ultima generazione, con:

1. Videocamera digitale;
2. Tecnologia a reti neurali;
3. Possibilità di estendere la lettura del vetrino da parte dell'operatore;
4. Classificazione finale delle immagini da parte dell'operatore;
5. Riconoscimento positivo del preparato (assegnazione dei dati anagrafici compreso nome e cognome del paziente);
6. Pre-classificazione delle varie popolazioni leucocitarie e della morfologia eritrocitaria e piastrinica dello striscio di sangue periferico;
7. Ove specificamente previsto, pre-classificazione della cellularità dei preparati da liquidi non ematici per standardizzare l'esame morfologico;
8. Identificazione dell'operatore che ha validato il campione (tracciabilità del processo di valutazione morfologica);
9. Trasmissione automatica dei risultati;
10. Standardizzazione dell'analisi del vetrino ematologico mediante lettura automatica con possibilità di controllo di qualità per la verifica del funzionamento (posizione cellule) e della qualità della colorazione;
11. Database completo con anagrafica del paziente, immagini delle singole cellule, dati di analisi, e revisione/classificazione delle cellule;
12. Archiviazione di risultati precedenti con disponibilità di visualizzazione delle immagini in archivio storico con diverse modalità di ricerca.

Voce F) ANALIZZATORE MORFOLOGIA DIGITALE STANDALONE

1. Inserimento degli ID tramite in manuale o con lettore di barcode;
2. Tecnologia a reti neurali;
3. Possibilità di estendere la lettura del vetrino da parte dell'operatore;
4. Pre-classificazione dei leucociti e pre-caratterizzazione della morfologia eritrocitaria e piastrinica;

5. Classificazione finale delle immagini da parte dell'operatore;
6. Test di accuratezza della posizione delle cellule per la verifica della qualità di hardware e colorante;
7. Controllo dello striscio incorporato;
8. Memoria principale su disco rigido locale fino a 1.500 vetrini;
9. Software per l'accesso alle immagini da remoto.

Voce G) MICROSCOPIO OTTICO

1. microscopio per la visione degli strisci contemporaneamente ad almeno due operatori;
2. comprensivo di obiettivi per la visione a contrasto di fase e a luce polarizzata, con obiettivi 20X 40X 100X.

Voce H) CITOCENTRIFUGA

1. Citocentrifuga di vetrini per la colorazione (May Grünwald Giemsa o impostazioni personalizzate) dello striscio di sangue e di altri fluidi biologici in modalità automatizzata.

Voce I) Analizzatore ematologico con tecnologia differente per valutazione di campioni ematologici e BF (*"second opinion"*)

La strumentazione aggiudicata dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili per lo *start-up* e l'utilizzo generico immediato (rack portaprovette, cavi, tubi, ecc.)

SISTEMA INFORMATICO INTEGRATO DI GESTIONE DEL SETTORE EMATOLOGIA

1. Stesso sistema per tutte le sedi oggetto di gara, gestibile dall'utilizzatore ed implementabile e modificabile in ogni momento;
2. Raccolta dei dati numerici, dei grafici, degli allarmi, e accesso alle immagini e a qualsiasi altra informazione inviata dagli strumenti oggetto di fornitura;
3. Possibilità di inserire note per particolari categorie di pazienti su campi diversi, con passaggio facoltativo al LIS;

4. Gestione dei *reflex* e *rerun* test mediante regole implementabili e modificabili, con possibilità di correzione e aggiunta di parametri in manuale;
5. Refertazione/validazione tra le varie sedi di installazione;
6. Tracciabilità dello stato di avanzamento dell'analisi sia del singolo campione, che globale (campioni rilasciati e non refertati, bloccati per validazione, in corso, non in corso);
7. Tracciabilità delle azioni eseguite dal singolo operatore;
8. Accesso al database storico del paziente anche a partire dalla singola richiesta;
9. Gestione della validazione automatica secondo regole implementabili a partire dal dato anagrafico, dalla provenienza, dal tipo di richiesta, valori soglia, valori precedenti o di delta-check ed eventuali regole definite dal responsabile del settore;
10. Accesso ai dati di controllo qualità e monitoraggio dell'allineamento tra i diversi analizzatori, consultabile da tutte le sedi (*hub & spoke*).

L'intero parco strumentale offerto nei diversi presidi dovrà essere gestito da un *middleware* strutturato con una rete geografica territoriale, che permetta - sia per preparati ematologici che per liquor e BF - la visione/validazione dei referti (comprensivi di grafici - istogrammi e citogrammi - e accesso alle immagini digitali) anche da remoto, tra tutte le sedi di installazione degli strumenti per attività di consulenza.