

**FORNITURA IN SERVICE DI REAGENTI, MATERIALI DI CONSUMO E ANALIZZATORI PER ESAME URINE (ID 25REA025) PER LE SS CC DI PATOLOGIA CLINICA DI ASUGI ASFO E ASUFC, PER UN PERIODO DI 60 MESI – DOCUMENTO TECNICO**

**GENERALITA'**

**OGGETTO DEL CAPITOLATO**

Fornitura di strumentazione per Esame Urine per le SS CC Patologia Clinica 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**

Fornitura di strumenti per esame Urine di elevata produttività con la massima automazione possibile, che, tenendo conto dei vincoli di spazi attuali permetta:

- 1) la miglior ottimizzazione dei flussi operativi dei campioni destinati agli analizzatori e/o alle piattaforme analitiche integrate;
- 2) la razionalizzazione delle risorse umane necessarie nell'area di lavoro, anche in funzione del consolidamento già in essere dell'attività in urgenza e in elezione.
- 3) la garanzia di potenzialità analitica adeguata ai carichi di lavoro espressi in allegato B considerando la logica necessità di garantire il termine della routine anche in caso di fermo di un analizzatore.

Nel progetto proposto, dovrà essere quindi presentata la configurazione complessiva per l'integrazione delle fasi preanalitiche, analitiche e post analitiche, e gli spazi necessari per ogni intervento tecnico (sostituzione dei reagenti, ecc) delle singole piattaforme analitiche e di quant'altro necessario al perfetto funzionamento delle stesse. Eventuali futuri collegamenti strumentali a catene di trasporto e altra strumentazione analitica saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

La Ditta offerente dovrà definire le modalità gestionali ed organizzative con le quali verrà garantita la continuità operativa nei laboratori, nella fase di transizione in particolare e durante l'installazione della nuova strumentazione.

La Ditta offerente dovrà fornire tutti i dati relativi alla strumentazione in termini impianti elettrici, scarichi, dimensioni, decibel, e ogni altra caratteristica utile per l'adeguamento, qualora necessario, dei locali dove avverrà la messa in funzione (ad es. impianto di pannelli fonoassorbenti, ecc.). Tutte le modifiche necessarie sono a carico della Ditta aggiudicataria esclusi interventi edili/impiantistici.

## **OBIETTIVI DEL CAPITOLATO**

- 1) Esecuzione con la massima automazione dell'esame urine, con miglioramento del *workflow*, del Turn Around Time e dell'organizzazione complessiva del laboratorio;
- 2) Minima operatività manuale per garantire la sicurezza degli operatori;
- 3) Razionalizzazione del personale del laboratorio.

Per raggiungere gli obiettivi del capitolato, per tutti i Laboratori destinatari dei sistemi in oggetto si richiede:

- a) la fornitura di analizzatori automatizzati nuovi e di ultima generazione;
- b) la fornitura di reagenti, compresi controlli di qualità interni controlli di terza parte e calibratori, nonché di tutti i materiali di consumo e di quant'altro necessario per l'effettuazione degli esami previsti;
- c) l'iscrizione a un sistema di VEQ sia per parametri chimico-fisici che corpuscolati,
- d) la fornitura di un middleware settoriale/sistema esperto che consenta in ogni sede, da punti singoli, l'operatività su tutta la rete e la connessione di tutti gli strumenti presenti;
- g)-assistenza tecnica *full risk*, comprendente:
  1. trasporto ed installazione, escluse eventuali opere elettriche ed idrauliche;
  2. tutto quanto necessario per la messa in funzione;
  3. manutenzione ordinaria e straordinaria; manutenzione preventiva almeno 2 volte all'anno;
  4. aggiornamenti strumentali e nuove *release* di programma;
- h) formazione di tutto il personale coinvolto

## **CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE**

**Voce A) Sistemi integrati per l'esame chimico-fisico e della frazione corpuscolata delle urine**

1. Sistemi completamente integrati composti da strumentazioni in grado di eseguire l'esame completo delle urine (chimico fisico e frazione corpuscolata) su urine native;
2. Analizzatori nuovi e di ultima generazione, mai utilizzati neanche a scopo dimostrativo, completamente automatizzati, in grado di effettuare il numero di esami richiesto;
3. Identificazione del campione con lettore automatico di *barcode*;
4. Dotazione di sensori per determinare la presenza delle strisce, delle provette, del livello del campione e del livello degli scarichi;
5. cadenza analitica di minimo 200 campioni/ora per l'esame chimico-fisico delle urine e di 90 campioni/ora per l'esame della frazione corpuscolata delle urine;
6. Esame chimico-fisico dei seguenti parametri: Albumina, Hb/emazie, Chetoni, Nitriti, Leucociti, pH, Densità relativa, Creatinina, rapporto Albumina/Creatinina;
7. Esame della frazione corpuscolata dei seguenti parametri: emazie, leucociti, cellule epiteliali, batteri, cilindri. Dovranno essere segnalati: cristalli, miceti, spermatozoi;
8. Reagenti pronti all'uso, con RFID o codice a barre
9. Controlli di qualità interni per parametri chimici e corpuscolati pronti all'uso su 2 livelli;
10. Software strumentale di facile uso per la gestione informatica dell'intero sistema, in grado di: integrare e visualizzare i dati provenienti dai moduli di chimica/frazione corpuscolata; consentire la validazione e il rilascio automatico dei campioni negativi o positivi coerenti, secondo criteri personalizzabili da parte dell'operatore del Laboratorio; consentire la validazione da parte di più operatori in remoto tramite il collegamento bidirezionale al middleware unico di integrazione dei Laboratori.
11. Manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana

**VoceB) Middleware settoriale/sistema esperto**

1. gestione dei campioni con profili diversi (esame urine completo, urgenze,) mediante regole di validazione differenti;
2. gestione dei risultati dell'esame urine completo, e visualizzazione dei dati numerici e dei grafici e relativi istogrammi e/o immagini;
3. evidenza e gestione delle incongruenze tra esame chimico e corpuscolato, con memorizzazione di commenti predefiniti adeguati allo scopo;

4. gestione del QC con grafici tipo Levey-Jennings per gli strumenti con relativa possibilità di stampa;
5. possibilità di archivio residente sia per i campioni che per i controlli;
6. gestione dei risultati chimico-fisici e del sedimento e visualizzazione in una unica schermata dei dati numerici e dei grafici e relativi istogrammi.