



CAPITOLATO TECNICO

Service per la fornitura di strumenti e reattivi per il “**Settore Ematologia**”.

Si richiede un service della durata di quattro anni che comprenda la fornitura di reagenti e strumentazione per l’esecuzione degli esami emocromocitometrici in **routine** e in **urgenza**.

La fornitura deve comprendere reagenti, controlli, calibratori, due strumenti uguali, nuovi, interamente automatici, da banco, assistenza tecnica “full risk”, corso di addestramento per il personale e quant’altro necessario per l’esecuzione degli **esami emocromocitometrici in routine e in urgenza**.

La strumentazione offerta deve essere tassativamente **nuova, tecnologicamente avanzata**, di **ultima generazione** e in grado di determinare almeno i seguenti parametri all’atto dell’esecuzione dell’emocromo, oltre a possedere le caratteristiche di seguito elencate:

- Conteggio dei **globuli rossi**;
- Determinazione dell’**emoglobina**;
- Determinazione del valore dell’**ematocrito**;
- Determinazione dell’**MCV**;
- Determinazione dell’**MCH**;
- Determinazione dell’**MCHC**;
- Conteggio delle **piastrine**;
- Conteggio dei **globuli bianchi**;
- Conteggio dei **PMN neutrofili** e determinazione del valore percentuale;
- Conteggio dei **PMN eosinofili** e determinazione del valore percentuale;
- Conteggio dei **PMN basofili** e determinazione del valore percentuale;
- Conteggio dei **Monociti** e determinazione del valore percentuale;
- Conteggio dei **linfociti** e determinazione del valore percentuale;
- Determinazione dei **reticolociti**, sia in valore assoluto che percentuale, con possibilità della differenziazione in frazioni maturative ;
- La cadenza analitica non deve essere inferiore a **110 test/ora per macchina** (intendendo come test l’esecuzione dell’emocromo completo di formula leucocitaria a cinque parametri e conteggio delle piastrine);
- Deve poter essere utilizzato durante l’arco delle 24 ore giornaliere e per 365 giorni all’anno (fatti salvi i cicli di manutenzione);
- Deve essere in grado di effettuare nel minor tempo possibile il primo esame (possibilmente entro 5 minuti partendo da macchina in stand-by);
- Deve essere dotato di campionatore automatico in grado di utilizzare provette primarie chiuse, obbligatoriamente il tipo in uso presso i laboratori dell’azienda;

- Il campionatore deve consentire il caricamento in continuo dei campioni e deve poter alloggiare on-board almeno 120 campioni contemporaneamente;
- Deve consentire tassativamente l'accesso random;
- La lettura dei **WBC** deve essere lineare almeno fino a **150.000** elementi per microlitro;
- La lettura dei degli **RBC** deve essere lineare fino a **8.000.000** di elementi per microlitro;
- La lettura delle **piastrine** deve essere lineare fino a **1.800.000** elementi per microlitro;
- Deve potersi effettuare il Q.C. in tempo reale;
- Deve essere in grado di eseguire controlli a tre livelli su emocromo, formula leucocitarie e reticolociti mediante accesso random nel corso della routine;
- Deve essere corredato da idoneo sistema operativo in ambiente **Windows**, possibilmente in lingua italiana, di facile utilizzo per gli operatori, in grado di gestire il Q.C., l'archivio pazienti, la scheda referto completa di nome e cognome del paziente, data, numero di identificazione, reparto di provenienza, istogrammi relativi allo studio dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine. Inoltre, il sistema deve essere in grado di fornire in tempo reale ogni informazione utile circa il corretto funzionamento della strumentazione, il numero di test ancora disponibili, la stabilità o la scadenza dei reagenti caricati sugli analizzatori, più eventuale funzione di carico scarico reagenti (carico scarico non obbligatorio) e , sul referto, l'evidenziazione di eventuali risultati fuori norma mediante flags.
- La strumentazione offerta deve essere corredata da idonea stampante e di gruppo di continuità (UPS);
- L'offerta dovrà comprendere l'interfacciamento delle macchine con il sistema informatico gestionale in uso nel laboratorio (DNLab).
- **Le ditte partecipanti dovranno dichiarare, pena l'esclusione, quali eventuali interferenze possono alterare i dati analitici prodotti dalle macchine offerte (es.: iperbilirubinemia, iperazotemia, ecc.) e gli eventuali accorgimenti da adottarsi in quelle eventuali circostanze.** Gli eventuali rimedi proposti saranno valutati dalla commissione che esprimerà in merito agli stessi un giudizio di idoneità o di non idoneità.
- Le ditte partecipanti dovranno indicare all'atto dell'offerta se la strumentazione proposta necessita di collegamento alla rete idrica.

Una delle apparecchiature offerte deve essere dotata, pena l'esclusione, anche di un sistema, preferibilmente integrato, ma comunque collegato meccanicamente all'analizzatore, idoneo a strisciare i vetrini e a colorarli automaticamente con M.G.G., sulla base di imput preimpostati dall'operatore sul software dello strumento e in virtù di soglie decisionali prestabilite.

I **reagenti** offerti dovranno essere:

- pronti all'uso;
- compatibili con la strumentazione offerta;

- confezionati in modo tale che siano facilmente stoccabili e in quantità tale da garantire le reali necessità annue indicate ;
- stabili per un congruo periodo;

Ogni reagente offerto dovrà tassativamente possedere le caratteristiche anzi indicate ed essere accompagnato da idonea **scheda tecnica e metodologico/ applicativa**.

Di ciascun reagente offerto deve essere prodotta idonea **scheda di sicurezza** redatta a norma di legge, che indichi comunque quanto segue:

1. nome del reagente;
2. se trattasi di sostanza tossico/nociva;
3. precauzioni nello stoccaggio (infiammabile, acido, ecc.);
4. modalità di smaltimento;
5. misure di primo soccorso;
6. Certificazione attestante che i controlli costituiti da materiale biologico siano stati testati per HIV, HCV, HBV.

Nell'offerta dovrà essere incluso un idoneo quantitativo di calibratori e controlli , tale da garantire le calibrazioni e i relativi controlli in virtù dei carichi di lavoro a cui la strumentazione verrà assoggettata, tenuto conto delle necessità organizzative dei due Laboratori e deve essere completa di un controllo esterno di qualità (VEQ).

Inoltre, l'offerta dovrà garantire, oltre all'assistenza ordinaria, gli interventi urgenti; **l'assistenza deve essere del tipo full-risk** per un numero di interventi tecnici straordinari illimitato; inoltre, dovranno essere indicati i tempi di intervento dalla chiamata, che non dovranno superare le 24 ore, sabato compreso, festivi esclusi. Sarà privilegiata, a parità di punteggio con altra ditta, chi potrà operare sede di assistenza tecnica nella regione Sardegna.

Allegata all'offerta dovrà essere presentato il manuale d'uso in lingua italiana, idonea scheda tecnica e depliant del macchinario offerto.

Le necessità annue presunte saranno le seguenti: **140.000 (centoquarantamila) emocromi con formula e piastrine/anno; più 5000 (cinquemila) conte reticolocitarie/anno.**

Le ditte partecipanti, oltre a fornire ogni altra documentazione richiesta, dovranno restituire debitamente compilato il seguente **allegato A**:

ALLEGATO A:

1. Ditta produttrice dello strumento : _____
2. Indirizzo : _____
3. Ditta distributrice : _____
4. Modello : _____
5. Anno di immissione nel mercato nazionale : _____
6. Strumento da banco: si no
7. Dimensioni : _____
8. Peso : _____
9. Condizioni ambientali richieste : _____
10. Caratteristiche di alimentazione (potenza assorbita, frequenza, tensione): _____
11. Principio di lettura di RBC/Piastrine : _____

12. Principio di lettura di WBC : _____
13. Lettura dell Hb : _____
14. Lettura dei reticolociti : _____
15. Principio di determinazione della formula leucocitaria:

_____;
16. Effettua il conteggio degli eritroblasti si no ;
17. Principio di lettura degli eritroblasti : _____
18. Eventuali parametri aggiuntivi letti dallo strumento: _____

19. Linearità per WBC : da _____ a _____
20. Linearità per RBC : da _____ a _____
21. Linearità per PLT : da _____ a _____
22. Linearità per Hb : da _____ a _____
23. Archivio pazienti : _____
24. Possibilità di collegamento a LIS: _____
25. Numero di reagenti necessari (reticolociti e eventuali eritroblasti compresi):

26. Controllo di qualità eseguibile in accesso random: si no
27. Calibrazione: _____
28. Manutenzione giornaliera : _____
29. Manutenzione settimanale: _____
30. Manutenzione mensile: _____
31. Collegamento via modem con programma operativo del tipo Intelligent Service: si no
32. Tipo di sistema operativo utilizzato sullo strumento: _____
33. Tipo di processore utilizzato : _____
34. Modalità di emissione dei referti : stampante si no display si no se altro specificare: _____
35. Scarico reflui, quantità e loro smaltimento:

36. Conformità alle norme di sicurezza:

37. Ditta che effettua l'assistenza tecnica:

38. Sede della ditta che effettua l'assistenza tecnica: _____
39. Tempo massimo di intervento dalla chiamata : _____
40. Numero di interventi ipotizzabili in un anno tenuto conto dei carichi di lavoro presumibili nei due servizi: _____
41. Possibilità di poter effettuare la stampa dei referti con più modalità.

La ditta che si aggiudicherà la fornitura organizzerà a sue spese i corsi addestrativi per il personale utilizzatore (almeno due persone indicate dalla direzione del laboratorio). Nelle offerte dovranno essere indicate le modalità di svolgimento degli stessi, la sede e la possibilità di poter concordare le date in cui si terranno.

Le ditte dovranno indicare i volumi di campione necessari all'esecuzione di un esame; Inoltre, dovranno essere indicati i volumi dei reflui di lavorazione e la loro modalità di smaltimento; le ditte partecipanti dovranno presentare debitamente compilato il seguente **Allegato B**:

ALLEGATO B :

- Ditta produttrice dello strumento: _____
- Indirizzo: _____
- Ditta che lo commercializza: _____
- Anno di prima immissione nel mercato italiano: _____
- Strumento da banco: si no
- Dimensioni: _____
- Peso: _____
- Condizioni ambientali richieste: _____
- Caratteristiche di alimentazione (potenza assorbita, frequenza,,tensione): _____

- Principio di lettura dei Globuli rossi: _____
- Principio di lettura dei globuli bianchi: _____
- Principio di lettura delle PLT: _____
- Principio di lettura dell'Hb: _____
- Principio di determinazione della formula leucocitaria: _____
- Archivio Pazienti: _____
- Linearità per WBC: da _____ a _____;
- Linearità per RBC: da _____ a _____;
- Linearità per PLT: da _____ a _____;
- Linearità per Hb: da _____ a _____;
- Numero di reagenti necessari per un emocromo con formula e PLT: _____
- Durata della calibrazione: _____
- Manutenzione giornaliera: _____
- Manutenzione settimanale: _____
- Manutenzione mensile: _____
- Sistema operativo utilizzato sullo strumento: _____
- Modalità di emissione dei referti: stampante si no ; display si no ; se altro specificare: _____
- Scarico reflui, quantità e loro smaltimento: _____

Le ditte partecipanti dovranno obbligatoriamente presentare idonea dichiarazione, dalla quale deve potersi rilevare l'elenco delle Aziende Sanitarie Pubbliche alle quali viene fornita l'apparecchiatura. All'offerta devono essere allegati il depliant, il manuale d'uso (anche in fotocopia conforme all'originale), la scheda tecnica dello strumento, tutti in lingua italiana, e l'Allegato B debitamente compilato.