

Sistema diagnostico completo ad alta produttività “routine-urgenza” per l’Area Ematologia dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio.

SCHEMA TECNICA N. 24

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un Sistema Diagnostico, completamente automatico, ad alta produttività “routine-urgenza” costituito da analizzatori ematologici, da un sistema di striscio e colorazione vetrini, da un lettore automatico del vetrino ematologico e da middleware esperto, da dedicare all’Area Ematologia dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio, comprensivo di un Sistema Diagnostico stand-alone, per l’Unità di Laboratorio CORELAB presso Villa Belmonte ex IMI dell’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, a supporto dell’inquadramento clinico di varie Patologie.

Il Sistema Diagnostico richiesto in service deve comprendere quanto di seguito indicato:

1. **N. 1 Sistema Diagnostico** costituito da una linea di automazione integrata, con un solo punto di carico e scarico dei campioni, composto da almeno 3 analizzatori ematologici, da uno strisciante/coloratore di vetrini e da un lettore automatico di vetrino ematologico per l’U.O.C. Medicina di Laboratorio, in grado di garantire una cadenza analitica totale di almeno 300 test/ora.
2. **N. 2 Sistemi diagnostici** automatizzati, in grado di garantire una cadenza analitica di almeno 200 test/ora, da destinare, rispettivamente, uno all’UOC Medicina di Laboratorio per le Urgenze/Back-up e uno per l’Unità di Laboratorio CORELAB presso Villa Belmonte ex IMI.
3. **N. 3 Middleware** esperto di settore ematologia da destinare: due per l’UOC Medicina di Laboratorio e uno per l’Unità di Laboratorio CORELAB presso Villa Belmonte ex IMI.
4. Idonei gruppi di continuità per tutte le apparecchiature e accessori offerti nella fornitura, che garantiscano un’autonomia di almeno 25 minuti.
5. PC, monitor, tastiere, arredi completi per postazioni di lavoro, stampanti, toner, carta per la stampa e eventuali accessori necessari per il corretto uso di quanto richiesto nella fornitura in service nella sua globalità.

Obiettivi della fornitura:

- Mantenere e migliorare l’efficacia diagnostica, l’efficienza economica e l’appropriatezza nei servizi erogati
- Consolidamento dei flussi in routine
- Garanzia della massima qualità possibile e la massima sicurezza per l’operatore
- Riduzione dei tempi di risposta per i test in oggetto della fornitura con impiego di un numero minimo di operatori
- Miglioramento dell’automazione con ottimizzazione del tempo tecnico necessario per lo svolgimento dell’intero processo

Dovrà essere realizzato un progetto tecnico che descriva la soluzione proposta, il flusso di lavoro, il TAT in riferimento al numero di test richiesti e l’impatto sulla organizzazione attuale nel rispetto degli spazi disponibili.

Il Sistema proposto deve essere formato da più linee operative che prevedano l’integrazione fisica degli analizzatori ematologici e il sistema di striscio e colorazione del vetrino ematologico, che garantisca la completa automazione delle analisi, incluse ripetizioni, reflex test e preparazione del vetrino, senza alcun intervento manuale dell’operatore (si allega la pianta della logistica)

L’intero Sistema deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione.

Le relazioni tecniche del sistema offerto dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli Strumenti e i manuali dell’operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Inoltre devono essere offerti **middleware di settore** per la gestione sia del sistema di automazione, che del collegamento di tutti gli strumenti del settore Ematologia al LIS in uso, presenti sia nell’U.O.C. Medicina di Laboratorio, nonché nell’Unità di Laboratorio CORELAB che afferisce alla stessa, ubicato presso Villa Belmonte ex IMI.

Sia il Sistema Diagnostico che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE – IVD.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, almeno due livelli di cui uno normale e uno patologico, diluenti, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori, e tutto ciò che necessita per l'esecuzione dei test, compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per le stampanti).

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Tutti i parametri richiesti devono essere offerti.

La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità collegati agli analizzatori per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

Il Servizio di assistenza deve comprendere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione,
- messa in funzione e collaudo, (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione),
- manutenzione *full risk*, compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica),
- aggiornamenti o nuove *release* di programma,
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all'installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 giornate.

La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L'offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 8 ore lavorative dalla chiamata. L'assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell'apparecchiatura guasta e la sostituzione con un'altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell'apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 3 visite di manutenzione preventiva annuale e un n. illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente (indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line., ecc) I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di *Service*.

Infine, deve essere garantita anche assistenza a distanza o remota.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionali, di monitor e di stampanti per gli strumenti forniti e di PC con monitor e tastiere necessari per l'interfacciamento con il LIS in uso.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen)

Gli interfacciamenti strumentali saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

Carico di Lavoro

La previsione di lavoro è di circa 218.000 determinazioni/anno in totale come di seguito specificato in tabella, per l'UOC Medicina di Laboratorio e per l'Unità di Laboratorio CORELAB presso Villa Belmonte ex IMI, prevedendo per quest'ultima una percentuale di circa il 10% del totale dei test richiesti annuo.

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. Il numero di test indicato è comprensivo delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli qualità e calibrazioni.

I controlli, i calibratori e consumabili devono essere offerti in sconto merce.

Carico di Lavoro	Numero test/anno
Emocromo completo con conteggio differenziale	190.000
Reticolociti	21.000
Striscio periferico ematologico	2000
Analisi Liquidi Biologici	5000

Pannello Parametri

Conteggio totale dei Globuli Bianchi o Leucociti
Conteggio totale dei Globuli Rossi o Eritrociti
Conteggio eritroblasti (NRBC) (in % e in valore assoluto)
Emoglobina totale
Ematocrito
Volume corpuscolare medio
Contenuto emoglobinico medio
Concentrazione emoglobinica corpuscolare media
Conteggio totale delle piastrine
Ampiezza curva di distribuzione degli eritrociti in deviazione standard(RDW-SD)
Ampiezza curva di distribuzione degli eritrociti in coefficiente di variazione(RDW-CV)
Ampiezza curva di distribuzione delle piastrine
Volume piastrinico medio
Percentuale di piastrine grandi
Linfociti espressi in valore percentuale ed assoluto
Neutrofili espressi in valore percentuale ed assoluto
Basofili espressi in valore percentuale ed assoluto
Monociti espressi in valore percentuale ed assoluto
Eosinofili espressi in valore percentuale ed assoluto
Granulociti immaturi espressi in valore percentuale ed assoluto
Reticolociti

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sullo strumento in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO CON LINEA DI AUTOMAZIONE INTEGRATA MULTISTRUMENTO

- Sistema diagnostico completamente automatizzato costituito da una linea di automazione integrata, con un solo punto di carico e scarico dei campioni, composto da 3 analizzatori ematologici, da uno strisciatore/coloratore di vetrini e da un lettore automatico di vetrino ematologico, in grado di garantire una cadenza analitica totale di almeno 300 test/ora per CBC + FOR+NRBC;
- La linea di automazione deve garantire il back-up di tutti i parametri ematologici per CBC, NRBC, FOR, RET;
- Ogni singolo analizzatore ematologico del Sistema Diagnostico deve avere una cadenza analitica \geq a 100 test/ora per CBC+FOR+NRBC;
- Accesso prioritario con funzione (STAT) per i campioni in urgenza;
- Analisi dell'emocromo da microprovette pediatriche con campionatore automatico;

- Esame emocromocitometrico completo con conteggio di: WBC, RBC, PLT, HgB, HCT, MCV, MCHC, MPV, indici di anisocitosi RBC e PLT (RDW, PDW);
- Conteggio NRBC su tutti i campioni;
- Formula leucocitaria (FOR) a 5 popolazioni;
- Correzione automatica della formula leucocitaria e/o del conteggio WBC in presenza di NRBC;
- Conteggio dei Reticolociti in percentuale e numero assoluto, con indice di immaturità (IRF);
- Identificazione dei campioni e dei reagenti tramite lettore bar-code;
- Caricamento in continuo dei campioni tramite rack;
- Possibilità di analizzare differenti matrici biologiche, oltre il sangue, (Liquor, Liquidi di versamento e cavitari);
- Conteggio di Globuli Rossi, Globuli Bianchi, e/o Totale Cellule Nucleate su liquidi Biologici (Liquor, Liquidi di versamento e cavitari);
- Controllo di Qualità con matrici a titolo noto con almeno 2 livelli;
- I tubi per il Controllo Qualità devono essere analizzati da campionatore automatico in completa automazione.
- Idonei gruppi di continuità;
- Interfacciamento al LIS gestionale in uso (Modulab della Ditta I.L. Werfen)

CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLO STRISCIATORE/COLORATORE DEL VETRINO EMATOLOGICO

- Strisciante/coloratore del vetrino ematologico nuovo e di ultima generazione;
- Strisciante/coloratore integrato fisicamente nel Sistema Diagnostico e tramite il sistema di trasporto dei campioni consentire la preparazione, completamente automatica, del vetrino in base a regole configurate dal Laboratorio;
- Identificazione tramite bar-code dei campioni e dei vetrini prodotti (Nr. Identificativo e/o anagrafica paziente) per il riconoscimento automatico dei vetrini nel lettore ad analisi di immagine;
- Possibilità di eseguire la colorazione con diverse metodiche personalizzabili (colorazione principale MayGrunwald-Giemsa);
- Possibilità di eseguire la sola colorazione di vetrini preparati manualmente (ad es. liquidi biologici, sangue midollare);
- Garantire l'ottimizzazione dello striscio di sangue in base al valore di HCT o alla densità cellulare del campione.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL LETTORE AUTOMATICO DEL VETRINO EMATOLOGICO

- Lettore automatico di immagini digitale del vetrino ematologico nuovo e di ultima generazione;
- Lettore automatico di immagini del vetrino integrato fisicamente nel Sistema Diagnostico;
- Pre-classificazione delle popolazioni leucocitarie normali e patologiche;
- Identificazione del vetrino mediante bar-code;
- Accesso, con password dedicate, agli operatori che eseguono la revisione dei preparati;
- Invio dei risultati al Middleware esperto per la refertazione finale con la possibilità di impostare commenti predefiniti di valutazione morfologica;
- Archivio delle immagini delle singole cellule con i dati di analisi, revisione e riclassificazione cellulare.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO PER LE URGENZE / LABORATORIO EX IMI

- Sistema diagnostico completamente automatizzato costituito da 2 analizzatori ematologici collegati, con una cadenza analitica totale di almeno 200 test/ora per CBC + FOR + NRBC;
- La linea di automazione proposta deve garantire il back-up di tutti i parametri ematologici per CBC, NRBC, FOR, RETf;

- Sistema diagnostico con caricamento in continuo;
- Ogni singolo analizzatore ematologico del Sistema Diagnostico deve avere una cadenza analitica \geq a 100 test/ora per CBC+FOR+NRBC;
- Utilizzo di provetta chiusa per tutti gli step del processo analitico a garanzia della sicurezza degli operatori;
- Caricamento dei campioni tramite rack;
- Identificazione dei campioni tramite lettore barcode;
- Funzione STAT per i campioni in regime di urgenza;
- Esame emocromocitometrico completo con conteggio di: WBC, RBC, PLT, HgB, HCT, MCV, MCHC, MPV, indici di anisocitosi RBC e PLT (RDW, PDW);
- Formula leucocitaria (FOR) a 5 popolazioni;
- Possibilità di analizzare differenti matrici biologiche, oltre il sangue, (Liquor, Liquidi di versamento e cavitari);
- Controllo di Qualità con matrici a titolo noto con almeno 2 livelli;
- Idonei gruppi di continuità;
- Interfacciamento al LIS gestionale in uso (Modulab della Ditta I.L. Werfen)

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL MIDDLEWARE ESPERTO DI SETTORE

- Interfacciamento in modalità bidirezionale con il LIS di Laboratorio;
- Capacità di centralizzare i risultati da tutti gli analizzatori ematologici, integrando dati anagrafici, risultati, allarmi/flag strumentali, grafici ed istogrammi;
- Inserimento di commenti e possibilità di apportare modifiche della formula leucocitaria dopo revisione microscopica;
- Programmazione automatica di ripetizioni, test reflex e preparazione del vetrino ematologico, secondo regole personalizzabili dal Laboratorio;
- Validazione dei risultati differenziabili per routine ed urgenza, sia per analisi di sangue periferico che di liquidi biologici;
- Archivio pazienti con i relativi dati strumentali.