

GARA DI APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. N.36/2023, DA ESPLETARE SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA S.TEL.LA DELLA REGIONE LAZIO, FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. PATOLOGIA CLINICA DELLA ASL DI FROSINONE (CORELAB, EMATOLOGIA, CONTROLLI QUALITA', ESAME URINE ED OSMOMETRO)

ALLEGATO 4.4 - CAPITOLATO TECNICO LOTTO 4

ESAME URINE

LOTTO n. 4

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER I LABORATORI ANALISI DEL P.O. DI FROSINONE (HUB), CENTRO TRASFUSIONALE DI FROSINONE, E SPOKE AFFERENTI (PP.OO. SORA, CASSINO E ALATRI) PER UN QUINQUENNIO CON FACOLTA' DI RINNOVO PER 24 MESI

Base d'asta per anno: € 240.000,00+ IVA

Service per la determinazione dei parametri del chimico-fisico e del sedimento urinario per i Laboratori di:

- Patologia Clinica P.O.N. Frosinone
- Patologia Clinica P.O. C. Sora
- Patologia Clinica P.O. C. Cassino
- Patologia Clinica P.O. S. Alatri

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'oggetto della fornitura è costituito da:

- sistemi diagnostici in grado di eseguire gli esami richiesti tenendo conto, per quanto riguarda la produttività, dei carichi di lavoro dei singoli laboratori;
- Sistema gestionale Esperto (Middleware) di settore per la validazione dei risultati secondo regole personalizzabili e predefinite dall'operatore per i laboratori analisi di Frosinone, Cassino, Alatri e Sora oggetto della presente fornitura.

Gli analizzatori che compongono i sistemi dovranno essere nuovi e di ultima generazione.

La fornitura deve comprendere, oltre agli strumenti e ai diagnostici:

- Tutto il materiale accessorio indispensabile per il funzionamento della strumentazione stessa e per l'esecuzione dei test;
- I fluidi consumabili, i 'dispositivi' plastici e tutti gli altri materiali necessari alla lavorazione;

- Gruppo/i statico/i e/o di continuità se necessari;
- Supporti per la strumentazione se necessari;
- Collegamento Host con il sistema informatico gestionale del Laboratorio;
- Calibratori e controlli se non inclusi nel confezionamento dei reattivi;
- N. 4 Postazioni informatizzate (PC, eventuale stampante laser e stampante di etichette bar-code) per la gestione del collegamento on line del sistema analitico con l'Host computer del laboratorio.

ART. 2 CARICHI DI LAVORO ANNUALI

Tabella n.1

Presidio	URINE
Frosinone Routine	80.000
Frosinone Urgenza	5.000
Cassino Routine	50.000
Sora	25.000
Alatri	25.000
TOTALE	185.000

Per tutti i Presidi Ospedalieri oggetto del presente appalto, per ragioni di sicurezza, si richiede un sistema in grado di supportare un aumento dell'attività lavorativa in routine e in urgenza di circa il 20%.

ART. 3 OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEI LABORATORI

Gli obiettivi di organizzazione che il laboratorio si propone in conseguenza dell'acquisizione dei sistemi analitici oggetto del presente bando sono :

- Creazione di un sistema analitico che preveda la massima tracciabilità dei campioni dalla fase analitica fino al referto garantendo un eccellente livello di automazione;
- Gestione del sistema con il minor numero di operatori, tenendo conto della sicurezza dell'operatore.

Al fine di permettere alla commissione tecnica una idonea valutazione dei sistemi proposti, le ditte partecipanti all'appalto dovranno fornire elenco delle strutture ospedaliere a livello nazionale che a fronte di

regolare delibera di aggiudicazione utilizzino configurazioni strumentali identiche o superiori oggetto del presente appalto.

ART. 4 TIPO DI PROVETTE IN USO

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono da 9 ml fondo cilindrico e/o conico.

ART. 5 SISTEMA INFORMATICO

Il sistema informatico gestionale del laboratorio è fornito da **THEMIX ITALIA SRL**.

I sistemi proposti dovranno essere collegati in modalità bidirezionale con il gestionale del laboratorio in Host query. Tutti gli oneri necessari per assicurare i collegamenti al sistema LIS aziendale attualmente fornito da Themix Italia Srl (o altro futuro fornitore) sono a carico della ditta aggiudicataria.

ART. 6 OGGETTO E MODALITA' DELL'OFFERTA

Alle ditte che partecipano alla gara è richiesta la predisposizione e presentazione di un progetto che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali riportati al precedente punto 3.

Le offerte tecniche dovranno essere presentate in forma di relazione progettuale con descrizione dettagliata delle modalità con le quali i sistemi proposti sono in grado di svolgere le varie funzioni richieste, fase per fase, e, conseguentemente, il raggiungimento degli obiettivi. Il progetto dovrà prevedere l'esecuzione quotidiana di un controllo di qualità interno e l'iscrizione ad un programma di verifica esterna (VEQ) a livello nazionale per tutta la durata della fornitura. Il progetto dovrà contenere, oltre alla descrizione della strumentazione e delle metodiche analitiche offerte, anche una accurata e dettagliata esposizione della struttura organizzativa proposta, del percorso dei campioni, le modalità di refertazione, il personale necessario per l'espletamento delle procedure analitiche, la produttività e i TAT consentiti dal sistema.

Il sistema offerto dovrà garantire la possibilità di caricamento continuo ed immediato dei campioni, onde permettere l'inserimento di nuove accettazioni durante il processo analitico, senza influire sulle analisi in corso e sulla programmazione delle analisi precedenti, con l'obiettivo di refertare gli esami nel minor tempo possibile. A questo proposito, le Ditte offerenti dovranno includere nel progetto la descrizione dei flussi di lavoro di una routine giornaliera, con i relativi tempi di risposta, facendo riferimento ai numeri dei test/anno specificati al punto 2 di questo capitolo tecnico.

Nel progetto dovrà essere indicata la modalità di integrazione del sistema analitico proposto e del relativo sistema gestionale informatico con il sistema informatico del laboratorio. Il progetto deve includere, nel

pacchetto strumentale offerto, tutto ciò che è necessario al funzionamento del sistema; se necessario dovrà essere prevista la fornitura di adeguati supporti (**banconi**) per la strumentazione proposta. Le ditte interessate dovranno indicare, nella relazione, i locali identificati per l'installazione del sistema, progettare e provvedere alla predisposizione dei locali indicati nella relazione con i relativi collegamenti elettrici, eventuali gruppi di continuità e di condizionamento, dove necessario, previo sopralluogo dei tecnici della ditta fornitrice. Le opere impiantistiche specifiche per l'eventuale adeguamento dei locali a cura della Ditta aggiudicataria dovranno essere autorizzate dall'ufficio Patrimonio Tecnico Immobiliare.

L'installazione del sistema analitico dovrà consentire la continuità operativa del laboratorio ed il progetto deve descriverne le modalità attuative: in allegato alla documentazione dovrà essere presentato idoneo cronoprogramma tecnico. Nel progetto deve, inoltre essere specificato che tutte le apparecchiature offerte garantiscono la sicurezza dell'operatore .

Art. 7 CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

Caratteristiche minime dei reagenti

I reagenti offerti devono essere, pena esclusione, non tossici e privi di cianuro. I beni in oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario (direttive CE ed EN). Tutti i reagenti devono essere pronti all'uso. Tutti i reagenti devono essere marcati CE e IVDR

Caratteristiche minime dei sistemi diagnostici:

Strumenti nuovi e di ultima generazione, completamente automatici per l'analisi dei parametri chimicofisico e del sedimento urinario. Gli analizzatori dovranno essere conformi alle attuali norme di sicurezza e certificazioni IVD

Per l'analizzatore del chimico fisico:

In grado di determinare i seguenti parametri: Colore, Aspetto pH, Glucosio, Proteine, Emoglobina, Corpi Chetonici, Bilirubina, Urobilinogeno, Nitriti, Leucociti, Peso Specifico;

1. Identificazione positiva tramite codice a barre;
2. Automazione completa;
3. Cadenza analitica non inferiore a 220 campioni/ora;
4. Dotazione di sensori per determinare la presenza di strisce, della provetta, del livello del

campione e del livello degli scarichi;

5. Il sistema di campionamento deve avvenire mediante dispensazione del campione sulle aree reattive della striscia.

Per l'analizzatore della parte corpuscolata:

1. In grado di determinare i seguenti parametri corpuscolari con determinazione quantitativa sul campione di urina nativa: globuli rossi, globuli bianchi, cellule epiteliali, cilindri, cristalli, batteri, miceti, spermatozoi;
2. Identificazione positiva tramite codice a barre;
3. Cadenza analitica non inferiore a 80 campioni/ora;
4. Per sistemi in microscopia digitalizzata, il software dovrà consentire una gestione esperta delle immagini e delle revisioni;
5. Per i sistemi in citofluorimetria il software dovrà consentire un'analisi esperta dei risultati, la memorizzazione di tutti gli scattergram generati e delle relative segnalazioni;
6. Deve inoltre essere possibile stampare il referto, in forma numerica e/o grafica, con priorità e modalità definibili dall'operatore.

Per il sistema gestionale:

1. Visualizzazione dei risultati e allarmi degli analizzatori con confronto dei dati storici del paziente;
2. Deve essere possibile inserire regole per eseguire la validazione del campione;

Per i Presidi di Frosinone Routine e Cassino si richiede la fornitura di un sistema di stappaggio delle provette automatico.

Per tutti i Presidi oggetto del presente bando di fornitura dovrà essere incluso nell'offerta un Microscopio idoneo alla lettura manuale dei sedimenti urinari.

Configurazioni strumentali richieste per ogni singolo Presidio:

Osp. Frosinone Routine: Due sistemi ognuno composto da un analizzatore del chimico fisico e un analizzatore del sedimento urinario collegati fisicamente, con annesso idoneo sistema gestionale. Un decapper e un microscopio a contrasto di fase con polarizzatore.

Osp Frosinone Urgenza: Un lettore automatico per il chimico fisico delle urine.

Osp Cassino: Un sistema composto da un analizzatore del chimico fisico e un analizzatore del sedimento urinario collegati fisicamente, oltre ad un analizzatore di back up per il chimico fisico, con annesso idoneo sistema gestionale. Un decapper e un microscopio a contrasto di fase con polarizzatore.

Osp Sora: Un sistema composto da un analizzatore del chimico fisico e un analizzatore del sedimento urinario collegati fisicamente, con annesso idoneo sistema gestionale. Microscopio a contrasto di fase con polarizzatore.

Osp Alatri: Un sistema composto da un analizzatore del chimico fisico e un analizzatore del sedimento urinario collegati fisicamente, con annesso idoneo sistema gestionale. Microscopio a contrasto di fase con polarizzatore.

Il mancato possesso di anche solo una delle caratteristiche minime indicate nel presente Capitolato comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

ART. 8 CRITERI DI VALUTAZIONE

Nella tabella sotto riportata sono esplicitati i criteri di valutazione, ed il relativo punteggio massimo. Per i punteggi attribuiti con parametro discrezionale (D), la Commissione Giudicatrice, nel suo complesso, attribuirà per ciascuna offerta, i seguenti giudizi di merito al quale corrisponderanno i relativi coefficienti:

Ottimo	Buono	Sufficiente	Non pienamente Sufficiente	Insufficiente
1	0.75	0.50	0.25	0

Per i punteggi attribuiti sulla base di sotto criteri tabellari (T), si procederà in relazione a quanto specificato nella descrizione del criterio stesso. Per i punteggi attribuiti su base Proporzionale (P) si procederà al calcolo, in relazione a quanto specificato nella descrizione del criterio stesso.

	Criteri di valutazione	Parametri di valutazione	Punteggio Massimo 70
AUTOMAZIONE	Per il solo Presidio di Frosinone Routine possibilità di collegamento di tutti diversi moduli analitici proposti in catena, in modo tale da avere un unico punto di carico e scarico dei campioni. - SI=10punti - NO=0punti	TABELLARE	10
AUTOMAZIONE	Per I soli Presidi di Frosinone(routine) e Cassino fornitura dello stappatore collegato fisicamente al resto di tutta la strumentazione oggetto di gara o con fornitura dello stesso non collegato (stand-alone). - SI = 5 punti (se collegato) - SI= 3 punti (non collegato) - NO = 0 punti	TABELLARE	5
REAGENTI	Caricamento in continuo delle strisce senza necessità di calibrazione ad ogni carico - SI=2punti - NO = 0 punti	TABELLARE	2
REAGENTI	Utilizzo dei controlli multiparametrici per il sedimento urinario: elencare i parametri che possono essere verificati. - ≥ 4 = 5punti - <4 =2punti	TABELLARE	5
ANALIZZATORI	Determinazione del Peso Specifico in rifrattometria - SI= 2punti - NO=0punti	TABELLARE	2
REAGENTI	Capacità di discriminazione dell'emoglobina libera da quella intraeritrocitaria (fornire documentazione) - SI=3punti - NO=0punti	TABELLARE	3
REAGENTI	Misurazione della creatinuria e della albuminuria/proteinuria con calcolo automatico del rapporto albuminuria/creatinuria o proteinuria/creatininuria sullo stesso strumento di analisi chimico-fisico - SI= 2punti - NO=0punti	TABELLARE	2
REAGENTI	Stabilità delle strisce a bordo dello strumento/presenza di sistema per evitare il deterioramento delle strisce da parte dell'umidità ambientale - SI= 2punti - NO=0punti	TABELLARE	2

ANALIZZATORI	<p>Per i Presidi Ospedalieri di Frosinone (Routine) e Cassino in funzione delle caratteristiche strumentali richieste, indicare I principi analitici disponibili nei sistemi proposti per l'analisi corpuscolata delle urine (sedimentourinario)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interpretazione di immagine digitale a campo intero: 4 punti - Sistema scattergram in citofluorimetria: 4 punti - Doppia tecnologia composta da:interpretazione di immagine digitale a campo intero + scattergram in citofluorimetria: 8 punti 	TABELLARE	8
ANALIZZATORI	<p>Per i soli Presidi di Sora e Alatri in funzione delle caratteristiche strumentali richieste, indicare i principi analitici disponibili nei sistemi proposti per l'analisi corpus colata delle urine (sedimentourinario)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interpretazione di immagine digitale a campo intero: 6 punti - Sistema scattergram in citofluorimetria: 8 punti 	TABELLARE	8
ANALIZZATORI	<p>Numero e tipologia dei parametri forniti relativamente al sedimento urinario.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 15 = 3 punti - < 15 = 2 punti 	TABELLARE	3
ANALIZZATORI	<p>Quantificazione dei batteri per Screening delle batteriurie</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI = 2 punti - NO = 0 punti 	TABELLARE	2
ANALIZZATORI	<p>Possibilità di discriminare I batteri in base alle loro caratteristiche in Gram + e/o Gram- per lo screening delle batteriurie</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI = 5 punti - NO = 0 punti 	TABELLARE	5
ANALIZZATORI	<p>Identificazione dei cilindri nelle varie tipologie, valutando in modo particolare cilindri patologici</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI = 2 punti - NO = 0 punti 	TABELLARE	2
ANALIZZATORI	<p>Capacità di discriminare eritrociti dismorfici</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI = 2 punti - NO = 0 punti 	TABELLARE	2
ANALIZZATORI	<p>Analisi dei liquidi biologici (parametri specifici e senza l'aggiunta di altri reattivi)</p> <ul style="list-style-type: none"> - SI = 3 punti - NO = 0 punti 	TABELLARE	3
ANALIZZATORI	<p>Documentare come I parametri forniti dai sistemi analitici possano supportare il clinico nell'evidenziare patologie a carico della funzionalità renale</p>	DISCREZIONALE	2
ANALIZZATORI	<p>Caratteristiche del Middleware proposto: saranno valutate tutte le funzionalità del sistema esperto</p>	DISCREZIONALE	2

ASSISTENZA	Organizzazione e modalità di espletamento del servizio di assistenza tecnica (modalità di accesso ,tempi di intervento dalla chiamata sia da remoto che in presenza, condizioni e modalità degli interventi programmati , soluzioni previste in caso di fermi macchina superiori alle 24 ore , operazioni di manutenzione ordinaria e relativi tempi previsti da parte del personale utilizzatore del sistema) Modalità di formazione /istruzione del personale e supporto previsto per l'avviamento e durante l'utilizzo del sistema	DISCREZIONALE	2
------------	--	---------------	---

Tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) offerti devono essere conformi ai requisiti essenziali stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/746 e portare la marcatura CE. Il fornitore dovrà presentare la dichiarazione di conformità CE per ciascun dispositivo.