

## LOTTO 2 – EMATOLOGIA

### OGGETTO DELLA FORNITURA

Affidamento della fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione di test di ematologia delle Aziende A.O. Perugia, A.O. Terni, Usl Umbria 1 e Usl Umbria 2.

#### Laboratori HUB (Perugia e Terni)

E' richiesta la fornitura di un sistema ematologico per l'esecuzione complessiva di almeno 300 campioni/ora, completo di modulo per strisciatores/coloratore dei vetrini. Viene inoltre richiesta la fornitura di un sistema automatico per la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule da vetrino ematologico.

#### Laboratori SPOKE (Foligno, Spoleto, Orvieto, Città di Castello e Gubbio-Gualdo Tadino)

L'oggetto della fornitura è un sistema analitico per esami ematologici in urgenza e routine per l'esecuzione complessiva di almeno 200 campioni/ora gestiti in modo integrato tramite sistema informatico, completo di modulo per strisciatores / coloratore dei vetrini, con software dedicato di area connesso al sistema informatico gestionale del Laboratorio Analisi.

Viene inoltre richiesta la fornitura di un sistema per la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule da vetrino ematologico.

È inoltre prevista la fornitura di un Software gestionale che consenta il controllo della strumentazione da parte dei laboratori di riferimento per le diverse aree di competenza. Le strumentazioni dovranno essere interfacciate con il LIS di laboratorio.

Le apparecchiature per l'esecuzione dei test diagnostici dovranno rispondere ai requisiti di semplice impiego, minore manipolazione possibile del campione, interfacciamento con il software gestionale, dimensione e manutenzione ridotte.

### DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Le prestazioni oggetto della gara sono le seguenti:

1. Fornitura in service di sistemi diagnostici completi, nuovi e di ultima generazione: strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami del settore ematologico.
2. Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature
3. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore.
4. Training del personale dei reparti e servizi
5. Sistema di Gestione Middleware inclusivo di interfacciamento con il LIS di laboratorio.

### FABBISOGNI ED OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Nella Tabella denominata "**TABELLA FABBISOGNI - Lotto 2 - EMATOLOGIA.pdf**" sono riportati il numero dei test / anno eseguiti ed i rispettivi analiti.

**I test indicati in tabella NON sono comprensivi delle esecuzioni effettuate per le calibrazioni ed i controlli di qualità richiesta in base alla tecnologia, che andranno opportunamente calcolate e offerte.**

La fornitura dovrà essere comprensiva di Controlli di Qualità con cadenza minima di 2 controlli (3 livelli) al giorno.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Sanitarie si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie, nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto delle normative vigenti;
- Assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale delle Aziende Sanitarie, introducendo tecnologie di semplice utilizzo e tali da garantire al massimo la sicurezza degli operatori, sia ai fini del rischio biologico che chimico;
- Aumentare la qualità dell'atto medico e nel contempo ridurre il rischio clinico, garantendo elevati standard di qualità e accuratezza del dato analitico, riducendo al massimo le attività manuali mediante una automazione spinta dei sistemi ed una riduzione delle attività manuali sui campioni, sugli strumenti e sui diagnostici;
- Riduzione del TAT dei test;
- Ottimizzare l'impiego delle risorse sia tecnologiche che umane in laboratorio;
- Ridurre al minimo i tempi di disservizio dei dispositivi;
- Semplificazione e riduzione dei processi operativi;
- Fornire tutti i presidi sopraelencati di sistemi dotati del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso, adeguati all'eventuale impiego anche da parte di personale con qualifiche diverse da quella di tecnico di laboratorio e con turn-over molto elevato. Gli strumenti devono inoltre essere maneggevoli, ovvero utilizzabili con poche tipologie di consumabili e un numero ridotto di reagenti pronti all'uso;
- Agevolare l'ottimizzazione degli spazi;
- Realizzazione di una rete geografica per la gestione integrata delle prestazioni svolte sul territorio che permetta la validazione a distanza dei dati del Middleware tra i vari laboratori territoriali;
- Garantire tramite software gestionale ed integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio di riferimento, inclusa la formazione continua del personale utilizzatore.

Il progetto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

## CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili:

- Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;
- Per i soli A.O. Perugia, A.O. Terni connessione fisica degli analizzatori al preparatore di vetrini anche con struttura di tipo modulare mediante catena di trasporto;
- Analizzatori con capacità di rilevazione delle cellule leucocitarie patologiche;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione;
- Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;
- Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;

- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;
- Deve essere inoltre fornita la partecipazione a un programma di Valutazione Esterna di Qualità per Emocromo, Reticolociti e Morfologia Cellulare gestito da ente professionale esterno accreditato;
- Rispondere ai requisiti indispensabili elencati di seguito ed essere dimensionati in funzione della produttività analitica e dei parametri richiesti.
- Microscopio ottico con almeno quattro (4) obiettivi (x20, x40, x50, x100);

## REQUISITI INDISPENSABILI

### Laboratori HUB: A.O. Perugia - A.O. Terni

- Fornitura di uno o più sistemi integrati in catena completamente automatizzati composti da più strumenti o moduli ematologici in grado di effettuare anche il conteggio degli eritroblasti;
- Fornitura di due moduli per il conteggio dei reticulociti;
- Fornitura di uno strisciatore / coloratore di vetrini;
- Produttività complessiva pari ad almeno 300 campioni/ora;
- Interfacciamento in modalità bidirezionale con il sistema gestionale del Laboratorio (LIS);
- Fornitura di un sistema automatico per la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule da vetrino ematologico, che consenta la validazione da remoto e la trasmissione digitalizzata delle immagini acquisite su host computer collegati in rete;
- Unico punto di carico e scarico campioni per ciascun sistema;
- Archivio storico di un elevato numero di campioni completi di grafici e di tutti i risultati analitici sia del settore routine che del settore urgenze;
- Fornitura di un middleware gestionale che in fase di validazione raccolga tutti i dati emocromocitometrici (numerici, grafici ed immagini cellulari del campione in analisi e dello storico del paziente) generati nel settore ematologia per consentire la validazione degli stessi in un'unica fase operativa;
- Dovranno essere previsti almeno due punti di validazione nel settore e un punto di consultazione per il personale tecnico;
- Possibilità di verifica Delta Check territoriale;
- Programma di validazione automatica, con criteri decisionali liberamente definibili.

Sistema diagnostico integrato composto da moduli analizzatori e moduli strisciatore/coloratore automatico di vetrini. Tutti i moduli offerti devono essere collegati tra di loro da un sistema di trasporto dei campioni con un unico punto di carico e un unico punto di scarico per lo svolgimento dell'intero processo analitico in completa automazione (senza intervento dell'operatore) dei test richiesti.

I sistemi proposti devono garantire per profilo comprensivo di emocromo, formula leucocitaria ed eritroblasti su tutti i campioni:

- Un sistema composto da almeno 3 analizzatori con una produttività complessiva minima di 300 campioni/ora per il laboratorio di A.O. Perugia e di A.O. Terni;
- La continuità operativa ed analitica in caso di temporaneo malfunzionamento di uno degli analizzatori ematologici o del sistema di trasporto dei campioni;

Si dovrà inoltre prevedere la fornitura di un analizzatore di immagini del vetrino ematologico in grado di pre-classificare le popolazioni leucocitarie e valutare la morfologia eritrocitaria e piastrinica. L'analizzatore deve consentire: la riclassificazione delle cellule anche in confronto ad immagini di riferimento e la trasmissione dei dati e delle immagini per la loro condivisione e digitalizzazione.

### Laboratori SPOKE: Città Di Castello, Gubbio/Gualdo, Foligno, Spoleto, Orvieto.

#### Laboratori SPOKE

- Fornitura di un sistema ematologico automatizzato costituito da due strumenti uguali in grado di effettuare anche il conteggio degli eritroblasti;

- Produttività complessiva pari ad almeno 200 campioni/ora;
- Fornitura di due moduli per il conteggio dei reticolociti;
- Fornitura di uno strisciatore / coloratore semi automatico di vetrini;
- Interfacciamento in modalità bidirezionale con il sistema gestionale del Laboratorio;
- Fornitura di un sistema automatico per la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule da vetrino ematologico, che consenta la validazione da remoto e la trasmissione digitalizzata delle immagini acquisite su host computer collegati in rete;
- Collegamento al middleware gestionale;
- Dovrà essere previsto almeno due punti di validazione;
- Possibilità di verifica Delta Check territoriale;
- Programma di validazione automatica, con criteri decisionali liberamente definibili.

Due strumenti identici per analisi di emocromo, formula leucocitaria, eritroblasti su tutti i campioni e reticolociti.

### REQUISITI INDISPENSABILI PER TUTTI GLI ANALIZZATORI EMATOLOGICI

- Esame emocromocitometrico con refertazione di WBC, RBC, Hgb, MCH, MCHC, MCV, PLT, MPV, indici di distribuzione RBC e PLT, formula leucocitaria a 5 popolazioni;
- conteggio eritroblasti su tutti i campioni, conteggio reticolociti in percentuale e numero assoluto;
- Allarmi di anomalie morfologiche e quantitative per WBC, RBC, PLT;
- Refertazione corretta del conteggio WBC e della formula leucocitaria in presenza di eritroblasti;
- Analisi dei campioni da provetta primaria chiusa (emocromo, reticolociti, striscio);
- Campionatore automatico con miscelazione automatica dei campioni;
- Identificazione dei campioni tramite bar-code;
- Accesso prioritario per i campioni urgenti;
- Identificazione reagenti tramite bar-code;
- allarme esaurimento reagenti;
- Reagenti pronti all'uso e privi di cianuro;
- Controlli ematologici a 3 (tre) livelli per la verifica giornaliera di tutti i parametri refertabili per emocromo, formula leucocitaria, reticolociti, con valori assegnati dal produttore degli analizzatori ematologici;
- Gestione del QC con caricamento automatico di valori e dei range attesi in file dedicati, con visualizzazione grafica e dati statistici dei risultati su periodo di tempo selezionabili;
- analisi dei liquidi biologici (liquido cefalo-rachidiano, pleurico, ascitico, sinoviale) con metodo certificato CE/IVD e/o FDA per la refertazione dei risultati;
- Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale del laboratorio e fornitura di PC, stampante etichette e lettore codici a barre composti di workstation aggiuntiva collegati con il sistema gestionale del laboratorio.
- Procedura di avvio e chiusura lavori (start/shutdown) completamente automatiche, l'operatore economico potrà altresì proporre soluzioni equivalenti che saranno valutate dalla commissione di gara;

### REQUISITI INDISPENSABILI DELLO STRISCIATORE/COLORATORE AUTOMATICO DI VETRINI PER I SOLI LABORATORI HUB: AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA E TERNI.

- Preparazione automatica del vetrino da provetta primaria chiusa in base alle regole di validazione impostate nel sistema gestionale esperto, senza necessità di caricare nuovamente i campioni nel sistema diagnostico;
- Gestione, miscelazione e identificazione automatica dei campioni tramite bar-code;
- Stampa su vetrino di data di analisi, identificativo bar-code del campione e/o dei dati anagrafici del paziente (cognome e nome);
- Possibilità di scelta delle metodiche di colorazione (May Grunwald Giemsa, Wright, Wright Giemsa) con protocolli programmabili dal laboratorio.
- Modalità liberamente selezionabili dall'operatore tra:
  - striscio e colorazione
  - solo striscio

- solo colorazione

## REQUISITI INDISPENSABILI DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI PER I SOLI LABORATORI HUB: AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA E TERNI.

- Completa automazione delle procedure, dal carico e lo scarico dei vetrini a tutte le fasi operative di lettura del preparato (modifica oculari microscopio e ricerca dei campi ottimali per acquisizione immagini, deposizione olio a immersione);
- Possibilità di impostare il numero di leucociti su cui eseguire la classificazione cellulare;
- Pre-classificazione automatica delle popolazioni leucocitarie, normali e patologiche (blasti, cellule immature, elementi attivati/reattivi), della morfologia dei globuli rossi e delle piastrine;
- Riclassificazione degli elementi cellulari da parte degli operatori con possibilità di confronto e consultazione con immagini di riferimento;
- Struttura client-server/web based per la possibilità di consultazione a distanza del database

## REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA GESTIONALE ESPERTO

- Collegamento bidirezionale a LIS con un'unica interfaccia di collegamento degli analizzatori ematologici;
- L'azienda dovrà fornire per ogni presidio ospedaliero quanto necessario per un punto di accesso utile alla consultazione e la validazione dei dati dallo studio dei dirigenti;
- Tracciabilità completa del campione nell'intero flusso operativo;
- Gestione centralizzata dei risultati del Controllo di Qualità Interno e dei risultati delle analisi emocromocitometriche;
- Regole di validazione parametrizzabili in base a età, sesso, reparto di provenienza, risultati analitici, flag strumentali, delta-check;
- Possibilità di impostare commenti predefiniti per la refertazione dei risultati a LIS e di configurare azioni per approfondimenti tecnico-diagnostici, quali la rianalisi del campione e il reflex testing in completa automazione sugli analizzatori ematologici collegati o, dove richiesto, la preparazione automatica del vetrino ematologico;
- Archivio storico del paziente, con visualizzazione nel tempo di risultati analitici, flag e grafici strumentali, commenti al referto ecc.

La Commissione esprimerà un giudizio complessivo sulla corrispondenza del sistema fornito a tali indicazioni e ad eventuali elementi migliorativi proposti nel progetto di fornitura.

Le caratteristiche minime indicate sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche ad uno solo dei parametri elencati, comporterà la non ammissione alla gara.

Le società concorrenti dovranno presentare certificazioni, manuali operatori in lingua italiana e le schede tecniche illustrative di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte, pena esclusione.

**La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara**, fatto salvo quanto previsto in tema di soluzioni tecniche equivalenti che soddisfino le esigenze di tipo sanitario per le quali i relativi dispositivi sono utilizzati, da comprovare in sede di offerta tecnica, pena l'esclusione.

Ulteriori requisiti richiesti tra quelli preferenziali sono comunque da relazionare e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

## REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Le proposte di fornitura saranno valutate in base alle caratteristiche tecniche e in relazione ai criteri inseriti nell'allegato "**CAPITOLATO TECNICO - CRITERI VALUTAZIONE - Lotto 2.pdf**"