

LOTTO 1 SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER ANALISI DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA IN AUTOMAZIONE (CORELAB)

ESAMI ESEGUIBILI		Campione	n. test/anno	frequenza di esecuzione e continuità operativa
1	17 BETA ESTRADIOLO	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
2	ACIDI BILIARI	S	2.000	365 gg/anno h/24
3	ACIDO FOLICO	P/S	12.000	365 gg/anno h/24
4	ACIDO URICO	P/S/U	70.000	365 gg/anno h/24
5	ACIDO VALPROICO	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
6	ALBUMINA	P/S/U	80.000	365 gg/anno h/24
7	ALFA FETO PROTEINA	P/S	14.000	365 gg/anno h/24
8	AMILASI PANCREATICA	P/S	90.000	365 gg/anno h/24
9	AMILASI TOTALE	P/S/U	20.000	365 gg/anno h/24
10	AMMONIEMIA	P	8.000	365 gg/anno h/24
11	ANTICORPI ANTITIREOGLOBULINA	P/S	8.000	365 gg/anno h/24
12	ANTICORPI ANTITIREOPEROSSIDASI	P/S	8.000	365 gg/anno h/24
13	ANTIGENE CARCINO- EMBRIONARIO (CEA)	P/S	12.000	365 gg/anno h/24
14	APTOGLOBINA	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
15	BETA HCG	P/S	10.000	365 gg/anno h/24
16	BILIRUBINA CONIUGATA (DIRETTA)	P/S	180.000	365 gg/anno h/24
17	BILIRUBINA TOTALE	P/S	200.000	365 gg/anno h/24
18	BNP/PRO-BNP	P/S	35.000	365 gg/anno h/24
19	CA 15-3	P/S	4.200	365 gg/anno h/24
20	CA125	P/S	4.200	365 gg/anno h/24
21	CA19-9	P/S	10.000	365 gg/anno h/24
22	CALCIO TOTALE	P/S/U	220.000	365 gg/anno h/24
23	CARBAMAZEPINA	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
24	CK-NAC	P/S	100.000	365 gg/anno h/24
25	COLORO	P/S/U	180.000	365 gg/anno h/24
26	COLESTEROLO HDL	P/S	75.000	365 gg/anno h/24
27	COLESTEROLO LDL	P/S	50.000	365 gg/anno h/24
28	COLESTEROLO TOTALE	P/S	85.000	365 gg/anno h/24
29	COLINESTERASI	P/S	18.000	365 gg/anno h/24
30	CORTISOLO	S/U	6.000	365 gg/anno h/24
31	CPK-MB MASSA	P/S	14.000	365 gg/anno h/24
32	CREATININA (enzimatica)	P/S/U	300.000	365 gg/anno h/24
33	DIGOSSINA	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
34	ETANOLO	P/S	10.000	365 gg/anno h/24
35	FENITOINA	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
36	FENOBARBITALE	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
37	FERRITINA	P/S	40.000	365 gg/anno h/24
38	FERRO	P/S	80.000	365 gg/anno h/24
39	FOSFATASI ALCALINA	P/S	120.000	365 gg/anno h/24
40	FOSFORO	P/S/U	80.000	365 gg/anno h/24
41	FSH	P/S	3.500	365 gg/anno h/24
42	GAMMA GT	P/S	130.000	365 gg/anno h/24
43	GLUCOSIO	P/S/U/L	300.000	365 gg/anno h/24
44	GOT/AST	P/S	260.000	365 gg/anno h/24

45	GPT/ALT	P/S	260.000	365 gg/anno h/24
46	INSULINEMIA	P/S	5.000	365 gg/anno h/24
47	LATTATO	P	1.000	365 gg/anno h/24
48	LATTICO DEIDROGENASI	P/S	130.000	365 gg/anno h/24
49	LH	P/S	3.500	365 gg/anno h/24
50	LIPASI	P/S	75.000	365 gg/anno h/24
51	LITIO	S	3.200	365 gg/anno h/24
52	MAGNESIO	P/S/U	95.000	365 gg/anno h/24
53	METABOLITI URINARI AMFETAMINE/METAMFETAMINE	U	4.000	365 gg/anno h/24
54	METABOLITI URINARI BARBITURICI	U	3.800	365 gg/anno h/24
55	METABOLITI URINARI BENZODIAZEPINE	U	3.800	365 gg/anno h/24
56	METABOLITI URINARI CANNABINOIDI	U	8.000	365 gg/anno h/24
57	METABOLITI URINARI COCAINA	U	4.000	365 gg/anno h/24
58	METABOLITI URINARI METADONE	U	3.000	365 gg/anno h/24
59	METABOLITI URINARI OPPIACEI	U	3.500	365 gg/anno h/24
60	MIOGLOBINA	P/S	16.000	365 gg/anno h/24
61	PARATORMONE INTATTO	P/S	8.000	365 gg/anno h/24
62	PEPTIDE C	P/S	1.800	365 gg/anno h/24
63	POTASSIO	P/S/U	260.000	365 gg/anno h/24
64	PROGESTERONE	P/S	2.000	365 gg/anno h/24
65	PROLATTINA	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
66	PROTEINA C REATTIVA	P/S	150.000	365 gg/anno h/24
67	PROTEINE TOTALI	P/S	130.000	365 gg/anno h/24
68	PROTEINE TOTALI	U/L	12.000	365 gg/anno h/24
69	PSA TOTALE	S	16.000	365 gg/anno h/24
70	PSA LIBERO	S	12.000	365 gg/anno h/24
71	SODIO	P/S/U	260.000	365 gg/anno h/24
72	TESTOSTERONE	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
73	TIROXINA LIBERA (FT4)	P/S	36.000	365 gg/anno h/24
74	TITOLO ANTISTREPTOLISINICO	S	3.500	365 gg/anno h/24
75	TRANSFERRINA	P/S	20.000	365 gg/anno h/24
76	TRIGLICERIDI	P/S	90.000	365 gg/anno h/24
77	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)	P/S	32.000	365 gg/anno h/24
78	TROPONINA	P/S	50.000	365 gg/anno h/24
79	TSH	P/S	42.000	365 gg/anno h/24
80	UREA	P/S/U	280.000	365 gg/anno h/24
81	VANCOMICINA	P/S	6.000	365 gg/anno h/24
82	VITAMINA B12	P/S	10.000	365 gg/anno h/24
83	VITAMINA D 25-OH	P/S	5.000	365 gg/anno h/24
84	GLUCOSIO 6-FOSFATO DEIDROGENASI (opzionale)	SI	2.000	365 gg/anno h/24
85	SHBG (opzionale)	P/S	2.000	365 gg/anno h/24
86	METHOTREXATE (opzionale)	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
87	INTERLEUCHINA 6 (IL-6) (opzionale)	P/S	3.000	365 gg/anno h/24
Totale test			4.921.000	

Legenda: P (plasma); S (siero); U (urine); L (liquor); SI (sangue intero)

N.B.: IL NUMERO DI TEST/ANNO INDICATO COMPRENDE CAMPIONI, RIPETIZIONI, CALIBRAZIONI E CONTROLLI

REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura di reagenti in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente

Fornitura di calibratori in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente

Fornitura di controlli di qualità di parte terza su tre livelli, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente

Fornitura di materiale di consumo (disposable), soluzioni di lavaggio, diluenti e quanto altro materiale occorrente per il corretto funzionamento del sistema in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua con la cadenza rilevabile dalla tabella precedente

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

Sistema consolidato macchina reattivi di chimica clinica ed immunometria in automazione, con preanalitica e postanalitica integrata, per l'esecuzione di analisi in urgenza e routine, in grado di effettuare le determinazioni analitiche elencate e quantificate nella tabella precedente, composto come di seguito indicato:

a)	Sistema unico di pre e post analitica ad elevata automazione, collegato fisicamente con gli analizzatori, in grado di effettuare check-in, centrifugazione, stappatura, ritappatura, sorting in uscita e comprendente una congrua stazione automatica di stoccaggio dei campioni refrigerata, anch'essa fisicamente collegata al sistema.
b)	Sistema di analizzatori per l'esecuzione degli esami di chimica clinica ed immunochimica in spettrofotometria, turbidimetria/nefelometria e chemiluminescenza, in urgenza e routine, costituito da un insieme di N elementi e/o moduli, tutti fisicamente collegati al sistema di automazione di cui al precedente punto a). Tutti gli elementi/moduli analizzatori devono almeno una replica identica nel sistema per garantire un adeguato backup strumentale
c)	Eventuale impianto di produzione di acqua deionizzata, se necessario al funzionamento degli analizzatori, provvisto di back-up, in modo da garantire 24 h/24h la produzione di acqua avente le caratteristiche chimiche, fisiche e microbiologiche richieste. L'impianto dovrà comprendere tutti gli stadi di trattamento richiesti, e dovrà permettere la visualizzazione degli allarmi di funzionamento, con descrizione, data ed ora del guasto/anomalia, nonché allarme e segnalazione luminosa visibile nell'ambiente Corelab.
d)	Software dedicato di area (middleware) con funzioni evolute di controllo e di supporto alla refertazione
e)	Software gestionale del Controllo di Qualità di parte terza, interconnesso in modalità bidirezionale al middleware offerto, al fine di ottenere la gestione del controllo di qualità interno in tempo reale, con impostazione dei traguardi analitici, con licenze d'uso valide per tutta la durata della fornitura
f)	Postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema, (automazione e strumenti), comprese stampanti laser, lettori di codici a barre, stampanti barcode e materiali di consumo
g)	N. 4 postazioni di lavoro (PC + stampante laser) con relativi piani di appoggio, due lettori barcode e due stampanti per etichette
h)	N. 1 postazione PC dedicata all'interfacciamento con il LIS
i)	N. 1 postazione PC dedicata al collegamento con la piattaforma real time per i controlli di qualità
l)	N. 2 centrifughe refrigerate da pavimento, ciascuna in grado di consentire la centrifugazione di almeno 80 provette in contemporanea, con doppia dotazione di bascule (per provette 13 x 75 e 13 x 100)
m)	N. 1 Frigorifero da laboratorio a +4°C a due ante (capienza minima 1200 lt) con registrazione continua della temperatura, per lo stoccaggio dei reagenti, dei controlli e dei calibratori
n)	N. 1 Congelatore da laboratorio a -20°C a un'anta (capienza minima 600 lt) con registrazione continua della temperatura, per lo stoccaggio dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli

o)	Sistema per la misurazione, il monitoraggio e la registrazione della temperatura dei frigoriferi e dei congelatori, con l'utilizzo di sonde connesse con tecnologia wireless ad un programma gestionale per monitoraggio delle temperature ai fini della certificazione di qualità del laboratorio ai sensi della norma ISO:9001, con licenze d'uso valide per tutta la durata della fornitura. Si prevede l'utilizzo di almeno 10 sonde
p)	Idonei banconi di lavoro e piani di appoggio su ruote bloccabili, da inserire nell'area che ospita la strumentazione oggetto del lotto, in numero adeguato a garantire la lavorazione in prossimità della strumentazione fornita, per la preparazione dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli
q)	N.2 Armadi con sportelli e ripiani, misure 120 x 50 h200 e N2 armadi con sportelli e ripiani misure 90 x 50 h200, per lo stoccaggio dei materiali d'uso e delle soluzioni a temperatura ambiente
r)	N.6 poltroncine da scrivania su ruote e con braccioli e N. 4 sgabelli da lavoro ad altezza variabile e con schienale, per il personale addetto all'area
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti pena esclusione)	
M1	Offerta di tutti gli analiti obbligatori richiesti in gara (almeno nella percentuale minima del 95%)
M2	Offerta di tutti gli elementi indicati nella voce "Strumentazione richiesta"
M3	Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione
M4	Certificazione CE IVD degli analizzatori e dei reagenti (produrre documentazione)
M5	Tutte le metodiche devono essere programmate su tutti gli strumenti compatibili ed i rispettivi reagenti devono essere previsti costantemente in linea su almeno uno strumento/modulo, ovvero in replica su n strumenti/moduli a seconda del carico di lavoro giornaliero e della tipologia di esame, allo scopo di rispettare quanto indicato nel progetto relativamente ai TAT e alle esigenze di back up
M6	Software gestionale del Controllo di Qualità di parte terza, con sistema esperto di elaborazione dei dati del CQI, tipo Unity Control o equivalente, con produzione di analisi statistiche, diagrammi di Levey – Jennings e calcolo automatico delle regole di Westgard, compreso confronto in tempo reale tramite collegamento online con database internazionali dedicati, confronto con gruppi omogenei di consenso, impostazione dei traguardi analitici e possibilità di analisi del rischio clinico legato al risultato di laboratorio, come previsto dalle norme ISO 9001:2015
M7	Gruppo/i di continuità di dimensioni adeguate a supportare il funzionamento dell'intero sistema, inclusa l'automazione, i deionizzatori, gli analizzatori e tutti i PC collegati per un minimo di 30 minuti in caso di mancanza di energia elettrica. I sistemi di continuità andranno collocati nei locali tecnici situati al piano sottostante
M8	Interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico gestionale del Laboratorio (LIS) W-Lab Themix
M9	Rispetto della normativa sulla protezione dei dati, con particolare riferimento al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e al D.Lgs. 101/2018 per tutti i servizi ed i sistemi proposti, inclusa l'eventuale necessità di trasferimenti di dati per attività di manutenzione delle apparecchiature
M10	Iscrizione ad un programma di verifica esterna della qualità (VEQ) a scelta del laboratorio per tutti gli analiti proposti in gara
M11	Corsi di formazione per tutti gli operatori indicati dal Laboratorio sul funzionamento degli analizzatori, sui metodi analitici e sul sistema informatico gestionale forniti, articolati in un corso base e corsi di approfondimento personalizzati. Previsione di ulteriori necessità supplementari di formazione/addestramento per tutti gli eventuali aggiornamenti degli analizzatori, metodi analitici e software che potranno intervenire nel corso della fornitura
M13	Assistenza tecnica e manutenzione full-risk per l'intero sistema proposto, con fornitura di eventuali ricambi ed intervento sul posto, se necessario, entro 3 ore lavorative dalla chiamata dal Lunedì al Sabato e prefestivi
M14	Servizio di reperibilità telefonica dell'assistenza tecnica 7/7 giorni, con risposta dell'operatore in un tempo massimo inferiore a 1 ora ed assistenza remota per via telefonica e per via informatica
M15	Presenza di personale tecnico e specialistico in affiancamento quotidiano al personale del Laboratorio per tutta la fase di transizione, per l'avvio del sistema e la risoluzione delle problematiche tecnico-specialistiche ed informatiche, per un periodo di almeno sei mesi successivi al passaggio in routine del sistema. Nel primo mese tale affiancamento è richiesto anche il sabato

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO PER LA PIATTAFORMA DI AUTOMAZIONE (da possedere tutti pena esclusione)	
M16	Caricamento in continuo dei rack con i campioni e/o di singoli campioni (no caricamento "bulk")
M17	Modulo/i d'ingresso dei campioni in grado di alloggiare contemporaneamente almeno 300 provette
M18	Gestione contestuale su tutti i componenti dell'automazione (ad eccezione delle centrifughe) di provette di diverso diametro e dimensione (13x75; 13x100; 16x100)
M19	Check-in automatico delle provette in ingresso
M20	Canale/sistema prioritario per l'avvio in lavorazione dei campioni urgenti
M21	Riconoscimento e separazione in area dedicata dei campioni in sospenso ovvero non conformi
M22	Centrifugazione in linea delle provette, con almeno tre centrifughe per provette di diametro 13mm (13x75 e 13x100) configurabili, indipendenti ed autonome una dall'altra, con produttività complessiva adeguata al carico di lavoro proposto
M23	Gestione automatica di rerun e reflex test secondo regole predefinite
M24	Stappatura automatica delle provette
M25	Tappatura/sigillatura automatica delle provette destinate allo stoccaggio
M26	Stazione refrigerata automatizzata per lo stoccaggio dei campioni, collegata fisicamente al sistema di automazione, con capienza minima di 6.000 provette, recupero del campione in automatico e/o reinvio agli analizzatori per eventuali ripetizioni, mappatura dei campioni, operazioni di scarico automatiche con regole definibili dall'operatore
M27	Tracciabilità completa dei campioni all'interno del sistema, con informazioni in tempo reale sullo stato e sulla posizione del campione
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO PER GLI ANALIZZATORI (da possedere tutti pena esclusione)	
M28	Analizzatori completamente automatici e ad accesso random
M29	Tecnologia in chimica liquida per i parametri di chimica clinica
M30	Tecnologia in chemiluminescenza o elettrochemiluminescenza per i test di immunochimica
M31	Determinazione ISE per gli elettroliti
M32	Possibilità di caricamento dei campioni direttamente sugli analizzatori in caso di malfunzionamenti o fermo del sistema di automazione
M33	Completa omogeneità, stesse procedure di utilizzo, dei reagenti e dei consumabili tra strumenti/moduli della stessa tipologia
M34	Riconoscimento positivo dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli tramite lettori di barcode o di chip in radiofrequenza interni al sistema
M35	Monitoraggio dei quantitativi dei reagenti e delle soluzioni a bordo con indicazione dei test rimanenti
M36	Convogliamento di tutti i reflui prodotti dagli analizzatori nel sistema di raccolta esistente, che conduce i liquidi nelle cisterne poste nei locali tecnici al piano sottostante
M37	Produttività potenziale complessiva del sistema non inferiore a 3.500 test/ora (esclusi test ISE ed indici di siero) per gli analizzatori di chimica clinica.
M38	Produttività potenziale complessiva non inferiore a 700 test/ora per gli analizzatori di immunochimica
M39	Tracciabilità completa dei calibratori e dei controlli associati ad ogni campione (documentare)
ELEMENTI VALUTABILI (punti max 70)	

ADATTAMENTO DEL SISTEMA AGLI OBIETTIVI DEL LABORATORIO		max punti 16
Q1	Adattamento del sistema agli spazi disponibili (ingombri, agibilità, linearità e semplificazione dei percorsi per il personale addetto, aree di validazione tecnica e refertazione con eventuali elementi migliorativi dell'ergonomia e dell'isolamento acustico)	0 - 10
Q2	Gestione della fase di transizione dal vecchio al nuovo sistema: strumentazioni da utilizzare, tempi, spazi occupati, eventuali limitazioni di operatività e loro durata	0 - 6
PIATTAFORMA DI AUTOMAZIONE		max punti 8
Q3	Produttività massima complessiva delle centrifughe in linea espressa in tubi/ora considerando un tempo di centrifugazione di 10 minuti a 3.000 giri. (punteggio attribuito in misura proporzionale) documentare	0 - 5
Q4	Disponibilità di un ulteriore modulo di ingresso sull'automazione con caricamento in continuo dei rack portacampioni senza necessità di apertura e chiusura di cassette (SI/NO) documentare	0 - 3
SOFTWARE GESTIONALE DI AREA (MIDDLEWARE)		max punti 3
Q5	Funzioni di monitoraggio dello stato di lavorazione dei campioni e delle performance del sistema (TAT globali e per linee analitiche) con relative analisi statistiche (Produrre dettagliata relazione)	0 - 3
STRUMENTAZIONE		max punti 26
Q6	Tempi e modalità delle manutenzioni manuali necessarie, con intervento da parte dell'operatore, per ciascuno dei componenti del sistema, come specificato nel manuale d'uso documentare	0 - 5
Q7	Produttività oraria complessiva superiore al requisito di minima di 3.500 test/ora per gli analizzatori di chimica clinica (punteggio attribuito in misura proporzionale) documentare	0 - 4
Q8	Produttività oraria complessiva superiore al requisito di minima di 700 test/ora per gli analizzatori di immunochimica (punteggio attribuito in misura proporzionale) documentare	0 - 4
Q9	Presenza di un'area refrigerata (+4°C) sugli analizzatori per il mantenimento di calibratori e controlli a bordo, con sistema automatico di tappatura dei contenitori/tubi (SI/NO) documentare	0 - 4
Q10	Utilizzo di biosensori per il modulo ISO (SI/NO) documentare	0 - 2
Q11	Utilizzo di puntali monouso per il campionamento degli apparecchi di immunochimica (SI/NO) documentare	0 - 3
Q12	Possibilità di caricamento in continuo dei reagenti senza arresto né interruzione del ciclo analitico degli analizzatori di chimica clinica (escluso ISE) (SI/NO) documentare	0 - 2
Q13	Possibilità di caricamento in continuo dei reagenti senza arresto né interruzione del ciclo analitico degli analizzatori di immunochimica (SI/NO) documentare	0 - 2

REAGENTI		max punti 14
Q14	Dosaggio della Troponina ultrasensibile secondo la definizione delle linee guida IFCC 2015: a) misura della troponina al di sotto del limite di rilevazione (LoD) in almeno il 50% dei soggetti sani; b) CV inferiore al 10% al 99° percentile; c) intervalli specifici per genere. Tutti i dati devono essere riportati nella metodica del prodotto (SI/NO) documentare	0 – 4
Q15	Dosaggio dell'AFP certificato e validato su liquidi amniotici (SI/NO) documentare	0 – 4
Q16	Dosaggio del peptide natriuretico come NT pro-BNP, in base alle linee guida 2016 e 2017 (SI/NO) documentare	0 – 4
Q17	Numero di parametri opzionali offerti (0,5 punti per ogni test opzionale offerto)	0 – 2
ASSISTENZA TECNICA		max punti 3
Q18	Assistenza tecnica con intervento sul posto, in caso di necessità, 7 giorni su 7 inclusi festivi, entro 3 ore dalla chiamata (SI/NO) documentare	0 – 3