

LOTTO 2 SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ESAMI DI EMATOLOGIA

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del Lotto sono gli strumenti per l'esecuzione degli esami ematologici in routine e in urgenza in grado di effettuare tutte le determinazioni analitiche elencate e quantificate in calce al presente documento.

Il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale San Filippo Neri, HUB, si propone i seguenti obiettivi:

- Gestione automatica ed integrata degli esami emocromocitometrici, centralizzando i flussi di lavoro del Laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale Nuovo Regina Margherita (a seguito dell'applicazione del DCA U00274/16) e dei Laboratori di Patologia Clinica degli Ospedali San Paolo di Civitavecchia e Padre Pio di Bracciano della ASL Roma 4 e dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti (per quanto previsto dall'applicazione del DCA U00219/14);
- Striscio e colorazione dei vetrini in automazione, attraverso un modulo collegato fisicamente agli analizzatori che processano il campione da strisciare;
- Revisione automatica dei vetrini strisciati con un modulo in grado di permettere l'acquisizione, la visualizzazione, l'elaborazione e la memorizzazione delle immagini del vetrino;
- Visualizzazione da remoto e condivisione dei risultati analitici e dei grafici strumentali degli esami ematologici eseguiti presso il Laboratorio dell'Ospedale Santo Spirito (Spoke);
- Sicurezza di poter garantire la continuità operativa h24, attraverso il back up strumentale e la prontezza di intervento dell'assistenza tecnica.

Per tutti i Laboratori:

- Consolidamento della routine e/o dell'urgenza;
- Completa tracciabilità dei campioni durante il ciclo analitico e rintracciabilità in memoria di tutti gli elementi associati ad ogni esame (controllo di qualità, calibrazioni e lotti dei materiali utilizzati), con possibilità di back up dei dati;
- Contenimento del TAT strumentale dall'immissione del campione alla disponibilità dei risultati;
- Possibilità di effettuare conteggi cellulari su liquidi biologici diversi dal sangue intero, senza pretrattamento dei campioni, da provetta chiusa (tappata);
- Continuità operativa nella transizione.

SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER EMATOLOGIA

Sistema di ematologia

Sistemi di ematologia occorrente alla Rete 3 regionale dei laboratori di patologia clinica costituiti da:

Per il Laboratorio di Patologia Clinica San Filippo Neri (HUB)

- a. Catena ematologica costituita dai seguenti strumenti fisicamente collegati:
 - Numero di analizzatori in sequenza tale da garantire una produttività complessiva pari o superiore a 400 test/ora
 - Area di carico con una capienza di almeno 200 campioni
 - Un modulo per caricamento dei rack portaprovette, check-in e avvio agli analizzatori
 - Un modulo per striscio e colorazione dei vetrini in automazione
- b. Un modulo per l'acquisizione, la visualizzazione, l'elaborazione e la memorizzazione delle immagini da vetrino
- c. Almeno 2 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti
- d. N. 2 postazioni di refertazione (PC + Stampante laser)
- e. N. 1 analizzatore stand alone per il settore urgenze uguale agli analizzatori in catena.

Per ciascuno dei Laboratori di Patologia Clinica Santo Spirito in Saxia (Spoke), San Paolo di Civitavecchia (Base) – ASL Roma 4, Padre Pio di Bracciano (Spoke) – ASL Roma 4, San Camillo de Lellis (Base) – ASL Rieti

- a. Un sistema ematologico composto da 2 analizzatori stand alone (modulo principale e back up) tale da garantire una produttività complessiva almeno pari a 200 test/ora
- b. Area di carico con una capienza di almeno 50 campioni
- c. N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser).

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate e quantificate nelle tabelle precedenti, dove sono riportati i test/anno richiesti, comprensivi di controlli di qualità, ripetizioni e reflex test, calcolati in base alle esigenze lavorative dei Laboratori.

La continuità operativa della strumentazione per tutti i Laboratori è h24 per 365 giorni/anno.

Tutti gli analizzatori devono essere in grado di eseguire su tutti i campioni l'esame emocromocitometrico standard ed il conteggio degli eritroblasti, mentre il conteggio dei reticolociti deve essere sempre attivo su almeno un modulo analizzatore.

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono di formato 13 x 75 con EDTA K3 e tappo perforabile.

Per il Laboratorio di Patologia Clinica del San Filippo Neri il carico di lavoro di routine sarà rappresentato da un totale di 1.200 – 1.400 provette al giorno, di cui circa il 70% è accettato nella fascia oraria 8 – 13 con una media di 150 provette/ora tra le 8 e le 10 e 250 provette/ora tra le 10 e le 13. Circa 170-200 campioni al giorno sono costituiti da richieste urgenti.

Il formato dei kit/confezioni di reagenti offerti (da indicare in dettaglio per ciascun analita) deve essere ottimizzato per evitare gli sprechi. Le Ditte offrenti devono tener conto dei tempi di scadenza dei reattivi e della stabilità dei reattivi a bordo macchina.

Oltre quanto sopra riportato, per tutti i Laboratori i sistemi macchina devono garantire:

- Determinazione di almeno 22 parametri refertabili, comprensivi di emocromo con formula a 5 popolazioni, conteggio di reticolociti ed eritroblasti.
- Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico.
- Uso di provetta chiusa, senza preventivo stappaggio.
- Dosaggio dell'emoglobina con reagenti esenti da cianuri.
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari.
- Conteggio degli elementi corpuscolati su liquidi biologici diversi dal sangue intero (es. liquido cefalorachidiano, liquidi pleurico, ascitico, ecc.), senza pretrattamento dei campioni, da provetta chiusa (tappata).
- Tracciabilità del campione mediante identificazione del rack e posizione del campione.
- Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo.
- L'interfaccia utente, il programma gestionale, i reagenti e le modalità operative devono poter garantire la fungibilità degli strumenti anche da parte di operatori provenienti da sedi differenti (HUB, Base e Spoke).

MIDDLEWARE

Il middleware di settore, oltre a gestire correttamente tutta la strumentazione, deve garantire:

- la gestione dei dati dei pazienti (valori numerici ed eventuali commenti generati in automatico o inseriti dall'operatore, segnalazioni di valori patologici, confronti con dati storici, intervalli di riferimento, reparto di provenienza, informazioni anamnestiche complementari);
- i dati di CQI;
- sistema esperto in grado di acquisire, riportare a video, classificare e memorizzare le immagini dello striscio ematologico in modalità completamente automatica, non necessariamente legata in catena;
- deve poter gestire autonomamente la strumentazione una volta ricevuta la programmazione degli esami (in caso di blocco informatico) e inviare i dati una volta ripristinata la normale attività;
- la tracciabilità completa del campione durante l'intero processo.

La progettazione informatica proposta deve consentire di eseguire, a scelta degli operatori del Laboratorio, tutte le operazioni di refertazione o sul LIS o sul middleware di settore.

FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA CONTROLLI PER SEDUTA

La quantità degli esami indicata nella Tabella si riferisce ai test “refertati” in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte, per ripetizioni e controlli

La ditta offerente dovrà includere, pena esclusione, i controlli, i calibratori ed i consumabili per l'esecuzione di 365 sedute per anno, tenendo conto delle strumentazioni complessivamente attive nelle varie sedi di produzione, della quota reagente richiesta per l'esecuzione dei controlli, delle calibrazioni richieste, della VEQ.

L'organizzazione proposta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti e catalogo dei test disponibili) e dei possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, della disponibilità di nuove metodiche, di nuove disposizioni legislative, di nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, di possibili nuove strategie aziendali e della possibile evoluzione tecnologica futura.

Legenda	
S/P/Sal	siero, plasma, saliva
U	urine
LCR	liquido cefalorachidiano
r	routine
u	urgenza
O	obbligatori
f	facoltativi

TABELLA I

DESCRIZIONE	Tipo	Modalità di richiesta	SFN	SSP	SAN PAOL O	PADRE PIO	RIETI	Totale
Esame emocromocitometrico routine + urgenza	O	u/r	400.000	32.000	38.000	43.000	128.000	641.000
Reticolociti	O	u/r	6.000	150	250	250	1.000	7.650
Strisci ematologici su vetrino	O	Decisi dal laboratorio	12.000					12.000

Rif.	Esami eseguibili presso il Laboratorio Patologia Clinica San Filippo Neri - HUB (comprendenti gli esami da effettuare per Santo Spirito in Saxia, ASL Roma 4 e ASL di Rieti a seguito dell'applicazione del DCA U00219/14 e per Nuovo Regina Margherita a seguito dell'applicazione del DCA U00274/16)	Frequenza di esecuzione	N. controlli per seduta
A/1	Esame emocromocitometrico routine + urgenza	24 h su 24 - 7gg/7	2 x n. strumenti
A/2	Reticolociti	24 h su 24 - 7gg/7	2
A/3	Strisci ematologici su vetrino	24 h su 24 - 7gg/7	n/d
Rif.	Esami eseguibili presso ciascun Laboratorio Patologia Clinica (Spoke e Base)	Frequenza di esecuzione	N. controlli per seduta
A/1	Esame emocromocitometrico completo	24 h su 24 - 7gg/7)	4
A/2	Reticolociti	24 h su 24 - 7gg/7	2