

## **LOTTO 3**

### **SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ANALISI EMOCOAGULATIVE**

#### **OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto del Lotto sono gli strumenti per l'esecuzione di analisi emocoagulative occorrenti a tutti i laboratori della rete 3 regionale: laboratorio HUB San Filippo Neri e Spoke S. Spirito - ASL Roma I, Laboratorio Base San Paolo di Civitavecchia e Spoke Padre Pio di Bracciano – ASL Roma 4, Laboratorio Base San Camillo de Lellis – ASL Rieti, per quanto previsto dal DCA 238/2017.

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

- Gestione degli esami emocoagulativi, centralizzando i flussi di lavoro dell'ASL Roma I 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).
- Supporto alla gestione e alla validazione tramite un sistema esperto in grado di eseguire rerun, reflex test, diluizioni;

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;

#### **SPECIFICHE TECNICHE E ORGANIZZATIVE**

Sistema macchina e reattivi per l'esecuzione degli esami emocoagulativi in routine e in urgenza in grado di effettuare tutte le determinazioni analitiche elencate e quantificate di seguito, occorrente alla Rete 3 regionale dei laboratori di patologia clinica costituiti da:

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

a. Strumentazione costituita da:

- N. 3 coagulometri ad alta produttività tale da garantire una produttività complessiva pari o superiore a 250 INR/ora per ciascun strumento
- Capienza a bordo nell'area analitica per ciascuno strumento di almeno 100 campioni

b. Almeno 2 postazioni informatiche necessarie alla gestione dell'intero sistema e delle sue componenti

c. N. 2 postazioni di refertazione (PC + Stampante laser)

d. N. 1 analizzatore identico per il settore urgenze.

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. N. 2 coagulometri (modulo principale e back up) tale da garantire una produttività complessiva almeno pari a 150 INR/ora

b. Capienza complessiva a bordo per ciascuno strumento di almeno 50 campioni

a. N. 1 postazione di refertazione (PC + Stampante laser).

La fornitura deve permettere l'esecuzione di tutte le determinazioni analitiche elencate, 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 gli esami emocoagulativi offerti.

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono di formato 13 x 75 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 600 – 700 provette al giorno, di cui circa l'80% è accettato nella fascia oraria 8 – 13 con una media di 120 provette/ora tra le 8 e le 10 e 150 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:

- Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico.
- Uso di provetta chiusa, senza preventivo stappaggio.
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre.
- Identificazione dei reagenti mediante lettore di codice a barre o similari.
- 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).

La ditta concorrente deve inoltre fornire il software per la gestione della terapia anticoagulante orale deve poter acquisire lo storico dei programmi attualmente in uso nella ASL Roma I, in particolare:

- Fornitura di un software per la gestione della terapia anticoagulante orale
- N. 10 postazioni per gli ambulatori TAO della ASL Roma I (PC + Stampante laser)
- N. 2 postazioni per gli ambulatori TAO della ASL Roma 4 (PC + Stampante laser)
- N. 2 postazioni per gli ambulatori TAO della ASL Rieti (PC + Stampante laser)

### FABBISOGNI ANALITI FREQUENZA

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 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	Campione	SFN	SSP	SAN PAOLO	PADR E PIO	RIETI	TOTALE
tempo di protrombina (INR)	O	P	196.000	25.500	29.300	9.350	45.600	305.750
aPTT	O	P	94.000	11.650	19.800	8.350	41.000	174.800
fibrinogeno (Clauss)	O	P	88.400	8.500	19.500	4.900	27.000	148.300
antitrombina III (ATIII)	O	P	18.000	3350	800	750	5.900	28.800
D-dimero	O	P	14.100	3160	7.800	4.250	17.000	46.310
LAC-veleno di vipera (screening)	O	P	1.700					1.700

DESCRIZIONE	Tipo	Campione	SFN	SSP	SAN PAOLO	PADR E PIO	RIETI	TOTALE
LAC-silice (screening)	O	P	1.700					1.700
LAC-veleno di vipera (conferma)	O	P	500					500
LAC-silice (conferma)	O	P	500					500
proteina C	O	P	2.500					2.500
proteina S	O	P	2.500					2.500
resistenza alla prot. C attivata	O	P	1.400					1.400
Fattore VIII	O	P	160					160

ID	Esami	Frequenza di esecuzione
1	tempo di protrombina (INR)	quotidiana (7gg/7)
2	aPTT	quotidiana (7gg/7)
3	fibrinogeno (Clauss)	quotidiana (7gg/7)
4	antitrombina III (ATIII)	quotidiana (7gg/7)
5	D-dimero	quotidiana (7gg/7)
6	LAC-veleno di vipera (screening)	settimanale
7	LAC-silice (screening)	settimanale
8	LAC-veleno di vipera (conferma)	settimanale
9	LAC-silice (conferma)	settimanale
10	proteina C	quotidiana (7gg/7)
11	proteina S	quotidiana (7gg/7)
12	resistenza alla prot. C attivata	settimanale
13	Fattore VIII	settimanale