

ALLEGATO B – REQUISITI INDISPENSABILI

1. Gli Etichettatori automatici Centri prelievi devono:

1. gestire contemporaneamente diverse tipologie di provette ed essere compatibili con le provette in uso presso i Laboratori dell'AUSL di Reggio Emilia;
2. fornire etichette termiche con dimensioni compatibili con quelle in uso presso i Laboratori dell'AUSL di Reggio Emilia e dotate di collante con elevata resistenza alle basse temperature;
3. applicare automaticamente l'etichetta sovrapposta alla etichetta del produttore della provetta stessa, preservando la finestra di ispezione;
4. prevedere il posizionamento differenziato delle etichette sulle provette;
5. produrre anche eventuali etichette accessorie aggiuntive per etichettature manuali (stampa senza apposizione);
6. essere dotati di lettore barcode per l'identificazione del paziente.

2. Il Sistema di controllo dei parametri del trasporto dei campioni deve:

1. effettuare la lettura puntuale della temperatura di conservazione e rilevazione del tempo di percorrenza; tale verifica dovrà essere applicata a tutti i CP afferenti ai laboratori.

3. Il Programma gestione magazzino reagenti deve:

1. gestire scadenze, lotti, temperature ed ubicazioni dei prodotti;
2. creare automaticamente le proposte d'ordine;
3. leggere direttamente i BAR CODE, QR CODE, RFID presenti sulla confezione del reagente almeno nel 90% dei prodotti utilizzati nel magazzino nei tre laboratori;
4. gestire i sovra-scorta e sotto-scorta con Alert;
5. tracciare le operazioni effettuate.

4. Sistema A - Laboratorio analisi chimico-cliniche ASMN

I sistemi di gestione fase pre-analitica e post-analitica devono possedere le seguenti caratteristiche:

1. sistemi di pre-analitica, con strumentazione in backup, provvisti di stappatori, aliquotatori e centrifughe refrigerate su cui caricare tutte le provette che arrivano in laboratorio (compresi i consumabili) per la gestione di circa 1500 tubi/ora, di cui circa 60/ora da inviare in Microbiologia e 60/ora da inviare in AABI;
2. sistema di ritappatura/sigillazione con stoccaggio refrigerato (storage) a 2° - 8° per la gestione di circa 7500 tubi giorno, per una capacità complessiva di circa 30.000 tubi;
3. esclusione di una o di tutte le fasi di lavoro della pre-analitica a discrezione dell'operatore, per consentire se necessario la gestione manuale dell'urgenza;
4. gestione e riconoscimento della tipologia dei campioni da analizzare (siero, plasma, sangue in toto, urina, liquor);
5. segregazione dei campioni anomali o con etichetta illeggibile;
6. gestione e riconoscimento dei campioni urgenti e di routine con trattamento prioritario dei campioni urgenti;
7. trattamento prioritario dei campioni in base al reparto di provenienza per gestire le urgenze programmate;
8. decapping configurabile e operante in funzione della tipologia di provette;
9. completa tracciabilità e rintracciabilità dei campioni durante tutte le fasi operative e di stoccaggio;
10. chiusura protettiva dei tubi primari e/o secondari destinati allo stoccaggio;
11. presenza di check-out e stoccaggio in ambiente refrigerato di tutte le provette al termine della attività analitica per consentirne la conservazione e la loro rintracciabilità tramite software dedicato;
12. certificazione di assenza di carry-over tra le varie aliquote, in caso di aliquotazione, anche per metodiche ad alta sensibilità;
13. fornitura di protocolli organizzativi che consentano le attività in caso di guasto o di inattività parziale: modalità di gestione di eventuali fermi macchina e garanzia di tracciabilità;

14. post-analitica: stoccaggio automatico dei campioni in apposito archivio biologico refrigerato (a temperatura controllata) in linea con l'automazione con le funzioni di tappatura/sigillatura e stappatura automatici, mappatura di tutti i campioni conservati e automatizzazione dello smaltimento;
15. fornitura di stazioni di accettazione manuale per campioni particolari collegata al LIS, collocate in entrambi i locali del LACCA.

I sistemi integrati con moduli di chimica ed immunometria devono possedere le seguenti caratteristiche:

1. essere collegati con un unico middleware, con una potenzialità complessiva di almeno 10.000 test/ ora di chimica+ISE (da scheda tecnica) e 1.500 test/ora di immunometria (da scheda tecnica), di cui circa il 25% urgenze; il sistema di preanalitica/postanalitica e i sistemi di chimica ed immunometria devono essere integrati in un unico sistema ad alta automazione;
2. garantire che tutto il lavoro di routine sia completato analiticamente dalle ore 7,00 alle ore 14,00;
3. garantire la tracciabilità delle provette e aliquote nel sistema di automazione in ogni fase;
4. verificare sistematicamente gli indici di siero (emolisi, lipemia, ittero) per tutti i test di area siero anche per test extra-automazione;
5. prevedere il carico degli analizzatori sia in catena che fronte macchina;
6. interfacciamento di ogni analizzatore e di ogni sistema analitico integrato;
7. archivio delle attività giornaliere dello strumento (calibrazioni, controlli, dati, manutenzioni), consultabile ai fini certificativi per almeno un anno;
8. reattivi:
 - Troponine ad alta sensibilità
 - Creatinina enzimatica
 - Colesterolo LDL misurato
 - Tireoglobulina con elevata sensibilità minima (di seconda generazione o Tireoglobulina ad elevata sensibilità)
 - per l'analita HCG: dichiarazione di riconoscimento di HCG intera + catena beta libera
 - per i marcatori tumorali CA 125, CA 19.9, CA 15.3: impiego di anticorpi CENTOCOR (Fujirebo).

I sistemi per l'esecuzione del test urine deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. sistemi analitici integrati, ognuno dei quali deve essere in grado di eseguire in completo automatismo l'esame chimico fisico delle urine (colore, aspetto, ph, peso specifico, glucosio, proteine/albumina, emoglobina/emazie, corpi chetonici, nitriti, esterasi leucocitaria/leucociti) ed esame del sedimento urinario (con determinazione quantitativa dei parametri: emazie, leucociti, cilindri, cellule epiteliali, cristalli, batteri, miceti, spermatozoi); i sistemi offerti devono essere completi di software, con una potenzialità complessiva di tutti i sistemi di almeno 400 pazienti ora (esame completo chimica e sedimento a tutti i pazienti); i parametri chimico fisico e il sedimento devono essere visualizzabili e validabili a distanza, in modalità intercambiabile tra le sedi in cui la tecnologia è installata a livello provinciale, con la possibilità di validazione su più PC anche all'interno delle singole sedi;
2. campionamento automatico da provetta primaria;
3. riconoscimento positivo dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato nel sistema analitico;
4. controllo del carry-over tra campioni;
5. accesso random;
6. presenza di sensori/allarmi per rilevare la presenza delle strisce, il livello dei reagenti, dei campioni e degli scarichi;
7. il software gestionale deve:
 - permettere l'integrazione e la visualizzazione dei risultati provenienti dalle diverse strumentazioni analitiche;
 - provvedere al filtro dei campioni patologici incongruenti e dei campioni che richiedono dosaggi quantitativi di proteine e/o glucosio secondo criteri impostabili dal Laboratorio;
 - poter gestire gli archivi ed il controllo di qualità per ogni parametro;
9. devono essere forniti:
 - a. centrifuga per il trattamento dei campioni che necessitano di approfondimento microscopico del sedimento;

b. microscopio ottico a contrasto di fase con filtro polarizzante dotato di accessori adeguati all'analisi morfologica del sedimento urinario (obiettivi 10x20x 40x.100x).

Il sistema per l'esecuzione emoglobina glicata deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. metodiche HPLC o Elettroforesi capillare, con velocità di almeno 100 pazienti ora complessivi.

Il lettore per micropiastre deve:

1. eseguire le curve di calibrazione;
2. permettere la determinazione delle concentrazioni degli analiti e dei controlli (lunghezza d'onda di almeno 405, 450, 540 nanometri).

Lo spettrofotometro per quantificazione di DNA e RNA deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. assorbanze 260, 280, 230 per valutazione purezza acido nucleico con possibilità di visualizzazione dello spettro di assorbanza e Rapporto 260/280, 260/230 in automatico;
2. lettura di microvolumi (fino a 1ul);
3. lettura senza necessità di effettuazione di curve di calibrazione.

I microscopi diritti devono possedere le seguenti caratteristiche:

1. microscopi ottici per citologia completi di obiettivi da 10x a 100x e dotati anche di obiettivi ad immersione.

Il sistema per l'esecuzione del test di coagulazione in biologia molecolare deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. essere comprensivo di termociclatore in real time, non in micropiastre;
2. essere comprensivo di tutti i reagenti necessari all'amplificazione;
3. avere Taq polimerasi validata per tutte le metodiche previste;
4. reattivi pronti all'uso;
5. assenza di cross-reaction per manipolazione da post-PCR.

5. Sistema B – Laboratorio analisi Ospedale di Guastalla

Le stazioni pre-analitiche devono possedere le seguenti caratteristiche:

1. ogni stazione deve essere dotata di stappatore, aliquotatore e centrifuga refrigerata su cui caricare tutte le provette che arrivano in laboratorio (compresi i consumabili) per la gestione di almeno 300 tubi ora;
2. fornitura di n. 2 stazioni di accettazione manuale per campioni particolari collegate al LIS.

I sistemi integrati con chimica ed immunometria devono possedere le seguenti caratteristiche:

1. essere collegati con un unico middleware, con una potenzialità complessiva di almeno 4.000 esami ora di chimica + ISE come da scheda tecnica più 400 esami ora di immunometria, come da scheda tecnica;
2. archivio delle attività giornaliere dello strumento (calibrazioni, controlli, dati, manutenzioni), consultabile ai fini certificativi per almeno un anno;
3. reattivi:
 - Troponine ad alta sensibilità
 - Creatinina enzimatica
 - Colesterolo LDL misurato
 - per l'analita HCG: dichiarazione di riconoscimento di HCG intera + catena beta libera
 - per i marcatori tumorali CA 125, CA 19.9, CA 15.3: impiego di anticorpi CENTOCOR (Fujirebo).

I Sistemi per l'esecuzione del test urine devono possedere le seguenti caratteristiche:

1. sistemi analitici integrati, ognuno dei quali deve essere in grado di eseguire in completo automatismo l'esame chimico fisico delle urine (colore, aspetto, ph, peso specifico, glucosio, proteine/albumina, emoglobina/emazie, corpi chetonici, nitriti, esterasi leucocitaria/leucociti) ed esame del sedimento urinario (con determinazione quantitativa dei parametri: emazie, leucociti, cilindri, cellule epiteliali, cristalli, batteri, miceti, spermatozoi); i sistemi offerti devono essere completi di software, con una potenzialità complessiva di tutti i sistemi di almeno 100 pazienti ora (esame completo chimica e sedimento a tutti i pazienti);
2. i parametri chimico fisici e il sedimento devono essere visualizzabili e validabili a distanza, in modalità intercambiabile tra le sedi in cui la tecnologia è installata a livello provinciale, con la possibilità di validazione su più PC anche all'interno delle singole sedi;
3. campionamento automatico da provetta primaria;
4. riconoscimento positivo dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato nel sistema analitico;
5. controllo del carry-over tra campioni;
6. accesso random;
7. presenza di sensori/allarmi per rilevare la presenza delle strisce, il livello dei reagenti, dei campioni e degli scarichi;
8. il software gestionale deve:
 - permettere l'integrazione e la visualizzazione dei risultati provenienti dalle diverse strumentazioni analitiche;
 - provvedere al filtro dei campioni patologici incongruenti e dei campioni che richiedono dosaggi quantitativi di proteine e/o glucosio secondo criteri impostabili dal Laboratorio;
 - poter gestire gli archivi ed il controllo di qualità per ogni parametro;
9. devono essere forniti:
 - a. centrifuga per il trattamento dei campioni che necessitano di approfondimento microscopico del sedimento;
 - b. microscopio ottico a contrasto di fase con filtro polarizzante dotato di accessori adeguati all'analisi morfologica del sedimento urinario (obiettivi 10x20x 40x.100x).

6. Sistema C – Laboratorio analisi Ospedale di Castelnuovo Monti

Il sistema di accettazione preanalitica deve essere in grado di gestire circa 200 tubi ora.

I sistemi integrati con chimica ed immunometria devono possedere le seguenti caratteristiche:

1. essere collegati con un unico middleware, con una potenzialità complessiva di almeno 500 esami ora;
2. possedere l'archivio delle attività giornaliere dello strumento (calibrazioni, controlli, dati, manutenzioni), consultabile ai fini certificativi per almeno un anno;
3. reattivi:
 - Troponine ad alta sensibilità
 - Creatinina enzimatica
 - Colesterolo LDL misurato
 - per l'analita HCG, dichiarazione di riconoscimento di HCG intera + catena beta libera
 - per i marcatori tumorali CA 125, CA 19.9, CA 15.3: impiego di anticorpi CENTOCOR (Fujirebo).

I Sistemi per l'esecuzione del test urine devono possedere le seguenti caratteristiche:

1. sistemi analitici integrati, ognuno dei quali deve essere in grado di eseguire in completo automatismo l'esame chimico fisico delle urine (colore, aspetto, ph, peso specifico, glucosio, proteine/albumina, emoglobina/emazie, corpi chetonici, nitriti, esterasi leucocitaria/leucociti) ed esame del sedimento urinario (con determinazione quantitativa dei parametri: emazie, leucociti, cilindri, cellule epiteliali, cristalli, batteri, miceti, spermatozoi); i sistemi offerti devono essere completi di software, con una potenzialità complessiva di tutti i sistemi di almeno 40 pazienti ora (esame completo chimica e sedimento a tutti i pazienti);

2. i parametri chimico fisici e il sedimento devono essere visualizzabili e validabili a distanza, in modalità intercambiabile tra le sedi in cui la tecnologia è installata a livello provinciale, con la possibilità di validazione su più PC anche all'interno delle singole sedi;
3. campionamento automatico da provetta primaria;
4. riconoscimento positivo dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato nel sistema analitico;
5. controllo del carry-over tra campioni;
6. accesso random;
7. presenza di sensori/allarmi per rilevare la presenza delle strisce, il livello dei reagenti, dei campioni e degli scarichi;
8. il software gestionale deve:
 - permettere l'integrazione e la visualizzazione dei risultati provenienti dalle diverse strumentazioni analitiche;
 - provvedere al filtro dei campioni patologici incongruenti e dei campioni che richiedono dosaggi quantitativi di proteine e/o glucosio secondo criteri impostabili dal Laboratorio;
 - poter gestire gli archivi ed il controllo di qualità per ogni parametro;
9. devono essere forniti:
 - a. centrifuga per il trattamento dei campioni che necessitano di approfondimento microscopico del sedimento;
 - b. microscopio ottico a contrasto di fase con filtro polarizzante dotato di accessori adeguati all'analisi morfologica del sedimento urinario (obiettivi 10x20x 40x.100x).

Requisiti indispensabili per tutti i laboratori

1. Tutto il lavoro di routine deve essere completato analiticamente dalle ore 7,00 alle ore 14,00.
2. Per nessun sistema analitico dovranno essere offerte metodiche manuali/monotest.
3. Le apparecchiature analitiche ed i sistemi offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e corrispondere all'ultima generazione e versione immessa sul mercato al momento della consegna.
4. Gestione prioritaria per campioni urgenti e gestione di diverse priorità sulla catena analitica in base alla provenienza del campione.
5. Tracciabilità e rintracciabilità completa dei campioni durante tutte le fasi di lavoro e stato di avanzamento degli stessi in continuo aggiornamento anche in caso di fermi macchina.
6. Presenza di dispositivi di controllo delle caratteristiche del campione (fibrina, coaguli, schiuma, bolle d'aria) e sensore di livello per la segnalazione del campione insufficiente o non idoneo).
7. Tutti gli analizzatori e il sistema pre-analitico dovranno essere collegati con il sistema informatico del Laboratorio (ditta Dedalus).
8. L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria compreso tutto quanto necessario all'adeguamento dell'hardware (PC di ultima generazione, schede di rete, stampanti).
9. Tutti i sistemi offerti dovranno essere provvisti di marchio CEIVD - CEIVDR.

Requisiti indispensabili per test opzionali

1. **Il Sistema per la determinazione delle emoglobine patologiche deve:**
 - garantire la determinazione delle emoglobine patologiche mediante la quantificazione della concentrazione (dosaggio), con metodiche HPLC o Elettroforesi capillare;
 - garantire la determinazione delle frazioni emoglobiniche normali e patologiche con particolare riferimento alle Hb, A2, F, C, ed S per le quali deve essere previsto un software specifico di riconoscimento e dosaggio;
 - Il sistema deve possedere un dispositivo di campionamento automatico da provetta madre chiusa (cap piercing) con utilizzo di sangue intero.