

Allegato tecnico sistema diagnostico per esame chimico fisico e morfologico delle urine

CARICHI DI LAVORO

AO PARMA

- **Carico di lavoro annuo:** 155.000 urine /anno
- **Controlli:** 2 su 2 livelli per strumento al giorno
- **Organizzazione dell'attività:** La fascia oraria di attività effettuata dal personale TSLB di settore (fase preanalitica con stappatura, caricamento e gestione campioni, conclusione della fase analitica e invio dati al "middleware" di settore) è di circa 5 ore (9.00-14:00), non si possono superare le 14.30. La fascia oraria della validazione clinica da "middleware" effettuata dal personale Dirigente si conclude entro le ore 15, orario tale da permettere la refertazione entro e non oltre le 15.00 di tutti i campioni ricevuti in giornata. L'attività si svolge nell'arco di 6 gg/settimana con un carico di lavoro stimato di circa 550 campioni/die.

AUSL PARMA - FIDENZA

- **Carico di lavoro annuo:** 40.000 urine /anno
- **Controlli:** 2 su 2 livelli per strumento al giorno
- **Organizzazione dell'attività:** L'attività si svolge nell'arco di 6 gg/settimana con un carico di lavoro stimato di circa 120 campioni/die.

AUSL PARMA - BORGOTARO

- **Carico di lavoro annuo:** 20.000 urine /anno
- **Controlli:** 2 su 2 livelli per strumento al giorno
- **Organizzazione dell'attività:** L'attività si svolge nell'arco di 5 gg/settimana con un carico di lavoro stimato di circa 70 campioni/die.

AUSL PIACENZA

- **Carico di lavoro annuo:** 160.000 urine /anno
- **Controlli:** 2 su 2 livelli per strumento al giorno
- **Organizzazione dell'attività:** La fascia oraria di attività effettuata dal personale TSLB di settore (fase preanalitica con stappatura, caricamento e gestione campioni, conclusione della fase analitica e invio dati al "middleware" di settore) è di circa 5 ore (9.00-14:00), non si possono superare le 14.30. La fascia oraria della validazione clinica da "middleware" effettuata dal personale Dirigente si conclude entro le ore 15, orario tale da permettere la refertazione entro e non oltre le 15.00 di tutti i campioni ricevuti in giornata. L'attività si svolge nell'arco di 6 gg/settimana con un carico di lavoro stimato di circa 600 campioni/die.

PROGETTO DI ORGANIZZAZIONE DEI FLUSSI DI LAVORO

Si chiede che venga presentato un *Progetto di Organizzazione dei Flussi di lavoro* che tenga conto:

Livello tecnico scientifico dei Laboratori coinvolti avendo essi la competenza di esprimere referti di base, di primo e secondo livello specialistico, comprensivi anche di diagnosi di microematuria urologica o nefrologica, di morfologia delle emazie, sindromi nefritiche/nefrosiche, glomerulonefriti, necrosi tubulari, rigetto di trapianti, elementi cellulari atipici e/o in trasformazione.

Livello produttivo ove siano previsti il numero degli analizzatori offerti proporzionati ai carichi di lavoro, agli spazi dedicati e a soluzioni per garantire lo sviluppo dei flussi lavorativi. Devono anche essere previsti possibili fermi macchine e back up (per Parma e Piacenza) per la relativa soluzione, integrabili con gli spazi e gli arredi specifici in dotazione.

- a. Elevato livello di automazione per velocità ed affidabilità analitica
- b. Efficienza e flessibilità degli analizzatori con ottimizzazione dei flussi di attività
- c. Ottimizzazione delle tempistiche di conclusione lavori (entro le 14)
- d. Riduzione al massimo dell'intervento umano

Allegato tecnico sistema diagnostico per esame chimico fisico e morfologico delle urine

- e. Efficiente gestione delle risorse umane con elevati livelli di sicurezza degli operatori in tutte le fasi del processo diagnostico
- f. Efficienza e integrazione tra fasi di intervento operativo tecnico e fasi di validazione
- g. Organizzazione che tenga presente gli obiettivi diagnostici personalizzati per ogni sede
- h. Relazione di installazione delle strumentazioni offerte in relazione agli ambienti e alle predisposizioni impiantistiche a disposizione
- i. Descrizione della strumentazione a supporto della fornitura (microscopi, osmometro, lettori da banco)

Si precisa che il progetto richiesto è da intendersi come documentazione integrativa non oggetto di valutazione

CARATTERISTICHE TECNICHE

Capacità produttiva

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- ✓ Analizzatori automatici integrati o modulari nuovi di fabbrica
- ✓ Rack porta - provette con provette primarie da 10 ml
- ✓ Identificazione positiva del campione mediante lettore di codice a barre INTEGRATO della provetta primaria
- ✓ Sistema di rilevazione del campione non conforme per volume insufficiente
- ✓ Analizzatori con sistemi di controllo del carry over
- ✓ Funzione per analisi di campioni urgenti
- ✓ Le caratteristiche degli strumenti offerti dovranno essere identiche per ogni centro

CARATTERISTICHE AUSPICABILI

- ✓ Maggiore produttività di campioni/ora per esame chimico fisico
- ✓ Maggiore produttività di campioni/ora per esame morfologico
- ✓ Elevata cadenza analitica del sistema integrato
- ✓ Rack portacampioni di almeno 10 posizioni
- ✓ Elevata capacità di alloggiamento su piatto portacampioni
- ✓ Possibilità di lettura della più ampia tipologia di codici a barre in uso sul mercato
- ✓ Identificazione positiva del campione con lettore di codice anche esterno (pistola bar-code)
- ✓ Possibilità di analisi per volumi ridotti
- ✓ Elevata capacità di alloggiamento reattivi a bordo

Flusso di operatività

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- ✓ Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico e senza intervento umano per eventuale spostamento di rack fra analizzatori di chimica e analizzatori di morfologia
- ✓ Il sistema diagnostico nel suo complesso, dovrà intrinsecamente contemplare una funzione di back-up per garantire esecuzione e refertazione di tutti i test in caso di fermo macchina o per sostenere gli eventuali picchi di variazione giornaliera, delle sedi a maggior carico di lavoro (Parma e Piacenza). Il back up dovrà avere le stesse caratteristiche dello/degli strumento/i principale/i.

CARATTERISTICHE AUSPICABILI

- ✓ Minimo numero azioni dell'operatore per il caricamento dei campioni
- ✓ Minimo numero di postazioni di carico/scarico campioni
- ✓ Elevato rapporto tra produttività complessiva del sistema diagnostico nel suo complesso (per Parma e Piacenza) e numero di punti di carico
- ✓ Elevato rapporto tra produttività complessiva del sistema diagnostico nel suo complesso (per Parma e Piacenza) e numero di strumenti offerti
- ✓ Definizione ottimale di logistica e spazi
- ✓ Minor carico di lavoro calcolato in ore al giorno per le attività del personale TSLB di settore per: inizializzazione, caricamento strisce reagenti, caricamento campioni od altro, calibrazione CQI e quanto necessario per il

Allegato tecnico sistema diagnostico per esame chimico fisico e morfologico delle urine

completo funzionamento degli analizzatori, manutenzione e quanto necessario per la corretta e completa chiusura attività analitica giornaliera

Analisi chimica

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- ✓ Parametri dell'esame chimico fisico eseguibili in automatico, per ogni campione almeno: Aspetto. Colore, pH, Glucosio, Proteine, Emoglobina, Corpi chetonici, Bilirubina, Urobilinogeno, Peso Specifico (Densità relativa), Nitriti, Esterasi leucocitaria
- ✓ Peso specifico in rifrattometria

CARATTERISTICHE AUSPICABILI

- ✓ Possibilità di dosare nella stessa striscia ed in modo automatico i seguenti analiti: Albumina e/o Proteine con la Creatinina e la misura della Ratio (A/C e/o P/C) e possibilità di inserimento nel referto
- ✓ Possibilità di misurare in osmometria/osmolarità o conducibilità/conduktività con sistema integrato nella strumentazione
- ✓ Elevata accuratezza (sensibilità e specificità) analitica e diagnostica per l'analisi chimico fisica e dichiarazione di precisione, accuratezza e linearità di misurazione di tutti i parametri
- ✓ Possibilità di prevedere parametri aggiuntivi su richiesta del laboratorio

Analisi morfologica

Misurazione e quantificazione elementi corpuscolati

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- ✓ Identificazione, valutazione e quantificazione automatizzata della frazione corpuscolata in completa automazione con acquisizione di immagini
- ✓ Analisi della frazione corpuscolata in grado di determinare quantitativamente/qualitativamente almeno i seguenti parametri: Globuli Rossi, Globuli Bianchi, Cellule Epiteliali Squamose, Cellule Transizionali, Batteri, Cilindri, Cristalli, Miceti, Muco, Spermatozoi.

CARATTERISTICHE AUSPICABILI

- ✓ Metodo di quantificazione degli elementi corpuscolati con metodo citofluorimetrico
- ✓ Misurazione quantitativa/qualitativa in automatico per ogni categoria:
 - Globuli rossi
 - Globuli bianchi
 - Cellule Epiteliali Squamose
 - Cellule Epiteliali non squamose (transizionali ed altre)
 - Batteri
 - Cilindri ialini
 - Cilindri non ialini
 - Miceti
 - Cristalli
 - Muco
 - Spermatozoi
 - Altro

Modalità analisi morfologica e acquisizione immagini

CARATTERISTICHE AUSPICABILI

- ✓ Analisi microscopica automatizzata con acquisizione immagini preferibilmente a campo intero reale
- ✓ Acquisizione immagini da urina non pretrattata e non centrifugata (urina nativa)
- ✓ Precisione, accuratezza e linearità di misurazione di tutti i parametri
- ✓ Numero di immagini acquisite e numero di immagini conservate per campione e per paziente

Allegato tecnico sistema diagnostico per esame chimico fisico e morfologico delle urine

Parametri per patologie renali

CARATTERISTICHE AUSPICABILI

- ✓ Possibilità di esprimere e visualizzare indicatori di morfologia per Globuli rossi, Globuli bianchi, Batteri
- ✓ Parametri per esprimere e visualizzare indicatori di popolazione (grafici) per: Globuli rossi, Globuli bianchi, Batteri
- ✓ Parametri individuati dal sistema diagnostico per identificare eventuali patologie renali: le microematurie, le infezioni delle vie urinarie, le alterazioni citologiche
- ✓ Parametri individuati e visualizzati dal sistema diagnostico per discriminare altre patologie a carico della funzionalità renale

Parametri per liquidi biologici

CARATTERISTICHE AUSPICABILI

- ✓ Possibilità di utilizzo del sistema per analisi di liquidi biologici (non urina) in automatico senza pretrattamento del campione o reattivi aggiuntivi
- ✓ Refertazione dei parametri dedicati ai liquidi biologici in automatico e gestione informatica del dato

Parametri per screening batteri

CARATTERISTICHE AUSPICABILI

- ✓ Indicatori di screening microbiologico
- ✓ Quantificazione dei batteri per n./ microlitro
- ✓ Elaborazione dei dati colturali ed epidemiologici per i campioni positivi allo screening delle batteriurie
- ✓ Gestione di più profili di analisi sullo stesso campione (es: screening batteriurie e analisi del sedimento)

Reattivi

CARATTERISTICHE AUSPICABILI

- ✓ Elevata stabilità dei reagenti a bordo
- ✓ Elevata stabilità e conservazione dei reagenti e controlli a temperatura ambiente
- ✓ Riconoscimento e tracciabilità del lotto nel sistema diagnostico
- ✓ Segnalazioni del sistema diagnostico per scadenza reattivi e scadenza strisce
- ✓ Semplicità e sicurezza biologica nella eliminazione di prodotti di scarto

CQI e VEQ

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- ✓ Iscrizione al programma esterno di controllo di qualità CRB Padova (o a scelta del laboratorio) per tutta la durata della fornitura
- ✓ CQI multi parametro, almeno due livelli/strumento/die (da calcolare per ogni laboratorio)

CARATTERISTICHE AUSPICABILI

- ✓ Gestione automatica dei dati dei CQI
- ✓ Possibilità di esecuzione di CQI con archivio in memoria e rappresentazione su carta di Levy Jennings
- ✓ Possibilità di gestione dei dati di VEQ
- ✓ Visualizzazione a video, in stampa e archivio con analisi statistica
- ✓ Gestione centralizzata su un'unica postazione gestionale informatica di tutti i controlli di qualità eseguiti su più strumenti

Middleware e Software

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- ✓ Fornitura di un middleware di settore che garantisca la completa tracciabilità del campione nell'intero percorso analitico con rilevazione della posizione dei campioni dal caricamento sul sistema diagnostico al termine dell'analisi (posizione campione, numero identificativo rack, ecc).
- ✓ Interfacciamento informatico bidirezionale del software della strumentazione secondo le specifiche riportate nell'allegato B

Allegato tecnico sistema diagnostico per esame chimico fisico e morfologico delle urine

- ✓ Sistema di validazione che in caso di blocco sia in grado di memorizzare i dati strumentali effettuati in giornata e permetta l'acquisizione ed invio dei dati utili indispensabili alla refertazione a collegamento ripristinato
- ✓ Sistema esperto in grado di integrare i dati dell'esame chimico con i dati dell'esame morfologico con visualizzazione su schermo sia dei dati numerici che dei grafici e/o immagini
- ✓ Sistema esperto in grado di segnalare a video interferenze, errori, parametri non congruenti
- ✓ Validazione analitica e clinica modulabile per diversi livelli di complessità diagnostica secondo modalità e regole definibili dal Laboratorio

CARATTERISTICHE AUSPICABILI

- ✓ Sistema esperto in grado di applicare regole multiple di validazione e di verifica di campioni patologici o incongruenti
- ✓ Sistema in grado di eseguire e mantenere in memoria i risultati delle analisi anche in caso di blocco del LIS e successivo riallineamento per invio del dato definitivo
- ✓ Possibilità di creare regole di validazione personalizzate
- ✓ Possibilità di selezionare soglie di cut off per popolazione (esterni/interni) e per reparti
- ✓ Possibilità di inserire ambiti in cui prevedere commenti descrittivi a completamento del referto finale
- ✓ Possibilità di selezionare liste di lavoro personalizzate
- ✓ Sistema esperto che permetta la validazione in automatico dei campioni che non richiedono intervento da parte dell'operatore, l'invio in automatico dei campioni validati al LIS, la stampa in locale autonoma e personalizzabile in caso di blocco del LIS.
- ✓ Elevata capacità di archivio storico in linea e capacità di archivio residente di referti e immagini
- ✓ Il sistema di validazione deve essere in grado di integrare i risultati dell'esame chimico e morfologico dell'urina con risultati di altri settori del laboratorio (es. chimica o proteine specifiche urinarie) e con i dati forniti dal microscopio con sistema di acquisizione delle immagini
- ✓ Possibilità di verifica di analisi urine precedenti del paziente
- ✓ Numero minimo di n.3 postazioni in grado di gestire la validazione da software gestionale esperto ("middleware" di settore) anche non nello stesso settore (Parma e Piacenza).
- ✓ Possibilità di creare un database unico virtuale a cui possono accedere i vari presidi collocati sul territorio per consulenze hub / spoke

Letteratura scientifica

- ✓ Bibliografia riferita a studi sulla tecnologia offerta
- ✓ Disponibilità di consulenza tecnica/scientifica anche via telefonica (orari/die/settimana)

Altra strumentazione a supporto, parte della fornitura

n. 2 MICROSCOPI OTTICI PROFESSIONALI (per le sedi di Parma e Piacenza)

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- ✓ Trinoculari
- ✓ Con filtro polarizzante e contrasto di fase
- ✓ Revolver ad almeno 6 posizioni
- ✓ Oculari e obiettivi Zeiss
- ✓ Obiettivi 10x, 25x, 40x e 100x a secco e 40x e 100x a immersione
- ✓ Microscopi attrezzati e accessoriati per lettura del sedimento urinario: a luce chiara, a contrasto di fase, in campo oscuro, con luce polarizzata.
- ✓ Doppia postazione per due osservatori contemporanei
- ✓ Inclusa nel sistema fotocamera digitale
- ✓ Inclusa nel sistema la possibilità di trasferire e trasmettere foto a sistema di archiviazione immagini (atlante didattico)
- ✓ Marchio CE IVD e dichiarazioni di conformità
- ✓ Assistenza tecnica full risk inclusa e almeno n.2 manutenzioni preventive/anno
- ✓ Possibilità di riscatto a fine service

Allegato tecnico sistema diagnostico per esame chimico fisico e morfologico delle urine

N.1 OSMOMETRO AUTOMATICO DA LABORATORIO (MONO CAMPIONE) (per la sede di Parma)

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- ✓ Determinazione della osmolarità/osmolalità su liquidi (urina, siero, plasma e altri liquidi biologici) in automatico
- ✓ Metodo crioscopico
- ✓ Calibrazione almeno su due/tre punti
- ✓ Range di misurazione almeno 0-2800 mOsm/Kg e misurazione anche in °C (punto di congelamento)
- ✓ Comprensivo di materiale di consumo e di calibrazioni e controlli
- ✓ Comprensivo di stampante in loco alfa numerico e grafici
- ✓ Mantenimento in memoria in loco di almeno 100 campioni (n° campione, data e ora di esecuzione) e delle rispettive calibrazioni
- ✓ Collegamento a LIS

N.2 LETTORI DI STRISCE SEMIAUTOMATICI DA BANCO (POINT OF CARE) PER ESAME CHIMICO FISICO PER IL SETTORE URGENZE (uno per Parma e uno per Piacenza)

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- ✓ Carichi di lavoro (25 campioni/die per Parma – 4 campioni/die per Piacenza)
- ✓ Possibilità di referto in quantitativo per i parametri uguali al sistema diagnostico di routine (Aspetto, Colore, pH, Glucosio, Proteine e/o Albumina, auspicabili Creatinina e Ratio P/C, Emoglobina, Corpi chetonici, Bilirubina, Urobilinogeno, Peso Specifico (Densità relativa), Nitriti, Esterasi leucocitaria.
- ✓ Possibilità di stampa del referto in locale
- ✓ Collegamento a LIS (solo per Parma)

TABELLA DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITÀ

	PARAMETRI	PUNTEGGI MASSIMI
A	Capacità produttiva (da A.8 a A.16 del Q.T.)	7
B	Flusso di operatività (da B.3 a B.8 del Q.T.)	8
C	Analisi chimica (da C.3 a C.6 del Q.T.)	7
D	Analisi morfologica: misurazione e quantificazione elementi corpuscolati (da D.3 a D.16 del Q.T.)	6
E	Analisi morfologica: modalità di acquisizione immagini (da E.1 a E.4 del Q.T.)	9
F	Analisi morfologica: parametri per patologie renali (da F.1 a F.4 del Q.T.)	9
G	Analisi morfologica: parametri per liquidi biologici (da G.1 a G.2 del Q.T.)	3
H	Analisi morfologica: parametri per screening batteri (da H.1 a H.4 del Q.T.)	3
I	Reattivi (da I.1 a I.5 del Q.T.)	3
L	CQI e VEQ (da L.3 a L.7 del Q.T.)	2
M	Middleware e software (da M.7 a M.18 del Q.T.)	8
N	Assistenza tecnica (da N.1 a N.25 del Q.T.)	3
O	Letteratura scientifica (da O.1 a O.2 del Q.T.)	2
	TOTALE	70

Allegato tecnico sistema diagnostico per esame chimico fisico e morfologico delle urine

Capacità produttiva	7
Flusso di operatività	8
Analisi chimica	7
Analisi morfologica: misurazione e quantificazione elementi corpuscolati	6
Analisi morfologica: modalità di acquisizione immagini	9
Analisi morfologica: parametri per patologie renali	9
Analisi morfologica: parametri per liquidi biologici	3
Analisi morfologica: parametri per screening batteri	3
Reattivi	3
CQU e VEQ	2
Middleware e software	8
Assistenza tecnica	3
Curriculum scientifico	2
TOTALE	70