

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di sistemi di prelievo ematico sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto, sangue occulto nelle feci e controlli di qualità occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria.

Lotti n° 4

LOTTO 1

Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso

CARATTERISTICHE TECNICHE

Il lotto ha per oggetto la fornitura di un sistema completo per prelievo ematico preassemblato (ago con camicia) con dispositivo di sicurezza/protezione integrato occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria.

Il sistema di prelievo deve essere costituito da dispositivi di prelievo (aghi), provette e accessori d'uso e permettere il controllo visivo di corretto accesso in vena con camera di visualizzazione.

Tutti i componenti del sistema devono essere in possesso di marchiatura CE per il settore di appartenenza (dispositivi medici , dispositivi diagnostici in vitro).

Il sistema (camicia + ago) deve essere pre-assemblato con sistema di sicurezza integrato.

Tutti i dispositivi di prelievo (camice, aghi, set di prelievo) devono essere rispondenti alla Direttiva del Consiglio 2010/32/UE.

Gli accessori ed in particolare i dispositivi guida, tipo camicie, holder, portaprovette, ecc... dovranno essere certificati quali "dispositivi medici di classe I.

Aghi e provette dovranno essere garantiti sterili, sterilizzati secondo le norme europee.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo, destinati a venire in contatto con i liquidi biologici dovranno essere sterilizzati e dichiarati sterili in conformità agli standard di riferimento europei per i Dispositivi Medici:

1. UNI EN 556-1 - Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione sterile;
2. EN ISO 11137 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti. Il medesimo sostituisce il precedente UNI EN 552;
3. EN ISO 11135-1 – Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene. Il medesimo sostituisce il precedente UNI EN 550;
4. UNI EN 554 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore 1996.

Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo destinati a venire in contatto con i liquidi biologici devono raggiungere o superare un SAL (Sterility Assurance Level) di 10 elevato alla -6;

Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo destinati a venire in contatto con i liquidi biologici devono essere conformi alle caratteristiche di sterilità stabilite al "capitolo 8" (Punto 8.1 e 8.2) delle ISO 6710 e "capitolo 9" (punto 9.1, 9.2 e 9.3) delle EN14820 Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano.

I prodotti del presente capitolato che sono richiesti sterili dovranno essere dotati di un confezionamento primario che assicuri la sterilità fino alla data di scadenza .

I prodotti devono essere sottoposti ad un continuo controllo di qualità e la struttura produttiva deve avere ottenuto la piena conformità alla certificazione ISO 9001 , EN48002,ISO 14000 secondo le procedure GMP .

Devono essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti utilizzati ove previsto dalla normativa.

Per ogni prodotto offerto , dovrà essere prodotta la dichiarazione attestante l'assenza di lattice (latex free) e di ftalati (ftalato free) sia nella sua composizione , sia nei confezionamenti primari .

Il sistema dovrà essere compatibile con le procedure in essere e non alterare in modo sostanziale il normale svolgimento dell'esecuzione dei prelievi.

Le aziende dovranno garantire la compatibilità strumentale e l'adeguamento agli aggiornamenti tecnologici relativi, per l'intera durata della fornitura. Saranno a carico delle ditte gli adattamenti strumentali, le quali, oltre a ciò, dovranno garantire l'adeguamento agli aggiornamenti tecnologici relativi .

La fornitura dovrà essere corredata da corsi di aggiornamento sulle " buone pratiche" e da corsi di addestramento all'uso dei dispositivi di sicurezza per gli operatori sanitari. L'Azienda si impegna a fornire un documento completo e dettagliato della caratteristiche del Corso al fine di permettere alla Commissione aggiudicatrice di valutare la completezza e la specificità dello stesso.

I corsi saranno svolti in accordo con con la Direzione Sanitaria dei singoli Enti al fine di garantire il corretto utilizzo del sistema; più specificamente sarà obbligo delle aziende produrre la documentazione relativa alle presenze quale registrazione delle presenze, date, ecc.

Caratteristiche del meccanismo di sicurezza

Il meccanismo di sicurezza:

- 1) Deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio.
- 2) Deve essere attivato con una sola mano in modo facile ed intuitivo con posizione delle mani arretrata rispetto all'ago.
- 3) L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere verificabile da parte dell'operatore mediante un segnale sonoro e visivo.
- 4) Deve attivare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago.
- 5) Non dovrà compromettere in nessun modo la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento diagnostico terapeutico e non deve comportare rischi addizionali per il paziente.
- 6) Il meccanismo di sicurezza deve avere un'attivazione irreversibile, non si deve disattivare in nessun modo e rimanere efficace anche durante lo smaltimento del dispositivo.

Aghi con dispositivo di sicurezza (monouso , sterili , latex free , ftalato freee)

- Il sistema dovrà prevedere aghi sia "retti" sia "epicranici", nelle misure previste da 21 a 23 G, con destinazione d'uso specifica per prelievo ematico e breve infusione.
- L'ago deve essere in acciaio inox, lubrificato, saldamente fissato al supporto, pulito all'interno ed all'esterno con la punta affilata su tre piani per consentire una buona atraumaticità, parete sottile, dotato di copriago in materiale plastico atossico.
- L'ago deve essere dotato di una valvola che consenta il "cambio delle provette" durante il prelievo senza che vi sia dispersione di sangue.

Aghi a farfalla con dispositivo di sicurezza (monouso , sterili , latex free , ftalato freee)

- Sistema completo per prelievo preassemblato (ago a farfalla+adattatore luer) dotato di dispositivo di sicurezza/protezione integrato.
- Essere fabbricati con materiali inerti, apirogeni, atossici.
- Ago in acciaio inox lubrificato, con dispositivo di protezione integrato, saldamente fissato al supporto, con la punta affilata su tre piani per consentire una buona atraumaticità, parete sottile, lunghezza di circa 20mm, dotato di sistema copriago in materiale plastico atossico.
- Prolunga trasparente in materiale termoplastico inerte atossico, priva di memoria, flessibile ma non collabente alla torsione o tensione, lunga 20 cm \pm 10%.
- Alette antiscivolo, flessibili; il colore delle alette deve rispondere al codice colore secondo gli standard convenzionali;
- Disponibili nelle misure standard previste.

Si richiede un confezionamento preferibilmente non superiore a 100 pz per confezione .

Sulla confezione e su ogni cartuccia porta-ago dovranno essere inoltre tassativamente indicati:

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- Numero del lotto.
- Data di scadenza.
- Calibro dell'ago.
- Codice prodotto.
- Dicitura sterile.

***Fornitura provette per prelievo sottovuoto
(monouso , sterili , latex free , ftalato freee)***

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE PROVETTE

Le provette di cui alla presente gara, che in ogni caso dovrà corrispondere perfettamente alle norme legislative vigenti in materia, dovranno avere pena l'esclusione, le seguenti caratteristiche tecniche minimali e indispensabili:

- 1) Provette per "uso diagnostico in vitro " :
 - Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (D. Lgs. 332/2000) W050101 dispositivi per raccolta di sangue;
 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000) W0501010102 provette per raccolta di sangue;
 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000) W0501010199;
 - Dispositivi per raccolta di sangue venoso o arterioso – altri.
- 2) Provetta chiusa, sottovuoto che deve permettere di eseguire il prelievo in modo semplice, rapido, minimizzando il rischio di emolisi e garantendo al personale sanitario ed al paziente adeguata protezione da rischi biologici (nel pieno rispetto delle normative indicate nel D.L. n°81/2008) esenti da lattice nei componenti (latex free) conformi alle norme ISO 6710 (contenitori monouso per prelievi di campioni ematici di origine venosa).
- 3) Provette sterili in PET (polietilene Tereftalato) o equivalente.
- 4) Le provette per coagulazione, dovranno garantire che il materiale a contatto con il campione non generi "attivazione da contatto" (tecnologia a doppia parete)
- 5) Le provette dovranno essere fornite con almeno due terzi di emivita residua.
- 6) Chiusura di sicurezza (tappo antischizzo esterno), perforabile e riposizionabile. La chiusura, deve in ogni caso garantire ed escludere il contatto con potenziali contaminanti durante le fasi di prelievo , trasporto e trattamento dei campioni biologici .
- 7) Il tappo dovrà essere colorato secondo gli standard ISO.
- 8) Su tutte le provette dovrà essere presente un indicatore di riempimento al fine di poter verificare il corretto riempimento (che per i laboratori avrà il significato di minima accettabilità del campione).
- 9) Trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione).
- 10) Leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- 11) Elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.
- 12) Deve essere presentata su ogni singola unità una etichetta riportante:
 - spazio adeguato per riportare gli estremi per l'identificazione del campione e la tracciabilità del prodotto;
 - codice del prodotto;
 - numero di lotto;
 - data di scadenza;
 - dicitura "sterile";
 - tipologia dell'additivo se presente ed eventuale concentrazione;
 - volume di prelievo;
 - marchio CE;
 - eventuali informazioni speciali es: rapporto di diluizione;
 - Latex free.
- 13) Deve essere garantita, attraverso il colore del tappo, la differenziazione di provette con identiche caratteristiche strutturali (adulti, pediatrici, tipi diversi di analisi, destinazioni produttive diverse).
- 14) Le dimensioni delle provette sono indicate per dettaglio e quantità nella tabella "prospetto tipologia provette".
- 15) Scadenza: Deve essere documentata da parte della ditta la durata espressa in mesi prima della scadenza, garantendo la consegna di almeno 2/3 del periodo di validità del prodotto.
- 16) Disponibilità di provette ad aspirazione ridotta per prelievi pediatrici.
- 17) Le provette con destinazioni d'uso speciali, per la determinazione di farmaci, droghe, ormoni e biologia molecolare dovranno possedere adeguata ed idonea certificazione.
- 18) La non interferenza dei gel contenuti nelle provette, con analiti importanti quali ormoni, marcatori cardiaci ecc. deve essere attestata sulla base di specifica documentazione scientifica.
- 19) Adattabilità delle tipologie di provette su tutte le strumentazione presenti in Azienda, e su quelle che saranno aggiudicate a seguito di future procedure di acquisto, (gli eventuali interventi tecnici necessari saranno a totale carico dell'impresa).

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Caratteristiche del corso di formazione presentato : Contenuti. Ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori	5	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Modalità dell' apertura/chiusura delle provette con particolare riguardo alla sicurezza (tappo a vite, a pressione , altre tipologie)	5	Q1
Sistemi di sicurezza presenti atti ad evitare punture accidentali (efficacia , facilità d'uso)	5	Q1
Caratteristiche ed idonea certificazione delle provette con destinazioni speciali, per la determinazione di farmaci, droghe e biologia molecolare (completezza della certificazione etc..)	5	Q2
Valutazione della qualità del gel di separazione con particolare riguardo all'assenza di interferenze con analiti importanti quali ormoni, marcatori cardiaci. Quanto dichiarato dovrà essere attestato da idonea documentazione scientifica. (Si – No)	10	Q5
Controllo visivo di corretto accesso in vena con camera di visualizzazione, praticità di visione.	5	Q2
Caratteristiche provette per prelievo pediatrico (duttilità di gestione del prelievo nella routine rispetto al prelievo per adulti e successiva lavorazione del campione biologico) (valutazione critica)	10	Q2
Caratteristiche di duttilità all'uso degli aghi a farfalla (atraumaticità , facilità di inserimento nei tessuti ,semplicità di gestione, morbidity delle alette)	10	Q1
Disponibilità di colori multipli (Ampiezza cromatica offerta per le colorazioni dei tappi delle provette)	5	Q3*

LOTTO 2

Dispositivi sottovuoto per la raccolta delle urine

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO

Il lotto ha per oggetto la fornitura di dispositivi completi per la raccolta di campioni di urina con provette sotto vuoto occorrenti alle Aziende Sanitarie Liguri.

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento delle caratteristiche e delle prestazioni dei prodotti durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Sulla singola confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una sicura identificazione del prodotto.

In particolare devono essere riportati:

- nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante;
- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- codice prodotto;
- misura, ove previsto;
- marchio CE;
- dicitura "STERILE", ove previsto;
- metodo di sterilizzazione, ove previsto;
- dicitura o simbologia "MONOUSO";
- numero di lotto/posizione e data di scadenza.

Su ogni confezione, oltre alle indicazioni segnate sulla singola unità, devono essere indicati:

- il numero di pezzi contenuti;
- eventuali avvertenze e/o indicazioni relative alla conservazione.

Nella confezione, ove previsto, deve essere presente il foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana.

Requisiti tecnici minimi richiesti:

1. Le provette sottovuoto per la raccolta delle urine devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto e sterili, latex free compreso il confezionamento primario, monouso;
2. il materiale deve essere trasparente e di colore neutro (simili al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del campione;
3. manufatto, leggero, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano;
4. di elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

5. perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie e che entreranno in uso a seguito di nuove procedure di acquisto;
6. Le provette contenenti additivo, inoltre, devono contenere uno stabilizzante atto a mantenere le qualità del campione e con alto grado di solubilizzazione all'interno del campione;
7. Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio;
8. In confezioni da 100 pz.

I tappi delle provette sottovuoto per raccolta urine, per garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono:

1. essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie;
2. garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
3. essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
4. essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti la attivazione delle reazioni biologiche
5. I colori dei tappi delle provette, in accordo con lo standard previsto dalla normativa ISO 6710.

Il contenitore per la raccolta urine deve essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, con tappo a vite, sterile, monouso, volume 120 ml, con sonda integrata per il trasferimento in provetta. Confezione singola.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Caratteristiche del corso di formazione presentato : Contenuti. Ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori	5	Q2
Qualità e robustezza del materiale impiegato anche contro eventuali urti	10	Q2
Presenza dell'indicatore di livello di riempimento delle provette	5	Q5
Ampiezza cromatica offerta per le colorazioni alternative dei tappi delle provette	5	Q3*
Funzionalità e sicurezza del sistema di stappatura/ritappatura manuale delle provette	10	Q2

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Funzionalità e sicurezza dei dispositivi per la raccolta urine (funzionalità e maneggevolezza del sistema di aspirazione del campione dal contenitore alla provetta	15	Q2
Sicurezza in termini di assenza di perdite del sistema e di assenza di rischio di contaminazione	10	Q2

PROSPETTO TIPOLOGIA PROVETTE

PROVETTE		ASL1	ASL2	ASL3	ASL4	ASL5	S.Martino	Gaslini	Galliera
Chimico clinica									
Siero attivatore secca	13x75								
	13x100								
	16x100								
Siero attivatore gel	13x75								
	13x100								
	16x100								
Litio eparina	13x75								
	13x100								
	16x100								
Litio eparina gel	13x75								
	13x100								
	16x100								
Ammonio eparina	16x100								
Sodio eparina	13x75								
	13x100								
	16x100								
Ematologia									
Edta K2	13x75								
	13x100								
	16x100								
Edta K2 + gel	13x75								
	13x100								
	16x100								
Edta K3	13x75								
	13x100								
	16x100								
Coagulazione									
Sodio citrato 3,2%= 109 M	13x75								
	13x100								
	16x100								
Sodio citrato 3,8%= 129 M	13x75								
	13x100								
	16x100								

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

www.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Glucosio									
FX Sodio Fluoruro/potassio Ossalato	13x75								
	13x100								
FE Sodio Fluoruro/Edta K3 13x75									
FH Sodio Fluoruro/Sodio Eparina 13x75									
Litio eparina/Monoiodoacetato 13x75									
Elementi In Tracce									
Sodio Eparina 13x100									
Attivatore coagulazione 16x100									
Edta K3 16x100									
Senza Additivo	13x75								
	13x100								
	16x100								
Omocisteina									
Stabilizzatore dell'omocisteina 13x75									
Ves									
Sodio Citrato 3,8% 13x75									
PRELIEVO PEDIATRICO									
Siero	0,5 ml								
	1 ml								
Siero gel	0,5 ml								
	0,8 ml								
Litio eparina	0,5 ml								
	1 ml								
Litio eparina gel	0,8 ml								
Ematologia									
Edta K3	0,25 ml								
	0,5 ml								
	1 ml								
Edta K2	0,5 ml								

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

www.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Coagulazione									
Sodio citrato 3,2%= 109 M	0,5 ml								
	1 ml								
Sodio citrato 3,8%= 129 M	1 ml								
Senza additivo	1 ml								
Glucosio									
Sodio Fluoruro/Potassio Ossalato	0,25 ml								
Urine									
Senza additivo cilindrica	16x100 7ml								
	16x100 10,5ml								
Con conservante cilindrica	16x100 10,5ml								
Senza additivo conica	16x100 9,5ml								
Con conservante conica	16x100 9,5ml								
Contenitori per urine									
Con sonda di prelievo incorporata 120 ml									
Sonda sterile monouso di campionamento urina confezionata singolarmente 7-10 cm									
Sonda non sterile monouso di campionamento urina 7-10 cm									
Sistema di prelievo in sicurezza									
Camicia con ago preassemblato, dotato di dispositivo di sicurezza integrato e dispositivo di controllo visivo per il corretto accesso in vena	21G								
	22G								

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer, lunghezza tubo circa 20cm \pm 10%	21G								
	23G								
Camicia Standard monouso									
Adattatori luer									

LOTTO 3

Strumentazione e reagenti per la ricerca del sangue occulto nelle feci

Il lotto ha per oggetto la fornitura della strumentazione e dei reagenti per la ricerca del sangue occulto nelle feci occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria.

La fornitura dovrà avere i seguenti requisiti minimi:

Strumenti e reagenti

n. ord.	Descrizione
1.a	Strumento completamente automatico dedicato per l'esecuzione, lettura e refertazione dei test per la ricerca di emoglobina umana nelle feci con metodo immunologico quantitativo;
2.a	Capacità operativa di almeno 200 test /ora;
3.a	Caricamento dei campioni in continuo e random;
4.a	Cut off almeno pari a 100 ng Hb/ml di tampone;
5.a	Utilizzo diretto del flacone di prelievo per l'analisi al fine di limitare al massimo l'intervento dell'operatore e le operazioni manuali;
6.a	Fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli ed i materiali necessari all'esame compresi i contenitori di raccolta delle feci
7.a	Stabilità dei reagenti on board per ottimizzare l'utilizzazione del sistema da parte del personale addetto;
8.a	Identificazione dei campioni tramite barcode e collegamento in modalità bidirezionale query host al sistema gestionale di Laboratorio;
9.a	Garanzia di sicurezza per l'operatore.

Qualità analitica

n. ord.	Descrizione
1.b	Programma di gestione informatica del Q.C. che permetta la valutazione e la elaborazione dei controlli (almeno 2 livelli di cui uno vicino al cut off);
2.b	Imprecisione tra le serie inferiore al 10%
3.b	Documentazione attestante la partecipazione a programmi di VEQ
4.b	Valore Predittivo Positivo alla colonscopia per adenoma avanzato o carcinoma (al cut off indicato per lo screening =100 ng/ml) non inferiore al 25% al primo esame

Contenitori di raccolta

n. ord.	Descrizione
1.c	Il contenitore del campione dovrà essere corredato di foglietti illustrativi ed esplicativi in lingua italiana sulle modalità di raccolta e conservazione del campione da distribuire all'utenza; il sistema di raccolta deve consentire una raccolta calibrata;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

2.c	Ogni contenitore dovrà essere corredato di etichetta per identificazione del paziente
3.c	Ogni contenitore dovrà avere un'unica possibilità di apertura per non indurre in errore di campionamento il diretto utilizzatore, ed essere dotato di altro dispositivo di verifica dell'avvenuta raccolta del campione;
4.c	Il contenitore deve garantire la standardizzazione dell'unità di raccolta.
5.c	Il Contenitore del campione deve essere dotato di filtro o altro sistema atto ad eliminare ogni possibilità di ostruzione del sistema in fase analitica;
6.c	Il Contenitore del campione dovrà essere in grado di garantirne la stabilità, dopo il prelievo, per un periodo non inferiore a 48 ore a temperatura controllata;
7.c	Identificazione univoca del flacone di prelievo finalizzata allo screening di popolazione

Assistenza e formazione

n. ord.	Descrizione
1.d	Il service dovrà prevedere l'installazione dello strumento, la formazione del personale addetto e l'assistenza full risk per tutto il periodo del contratto;
2.d	strumentazione messa in opera presso i Laboratori di Analisi Chimico-cliniche dei P.O. delle Aziende Sanitarie della Regione Liguria completa di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e rispondenti alle specifiche tecniche di conformità e sicurezza;
3.d	Assistenza tecnica "full risk" comprensiva della eventuale sostituzione di pezzi di ricambio;
4.d	Prodotti e materiali di consumo con indicazione di validità e termini di consegna;
5.d	Interfacciamento della strumentazione al sistema informatico di Laboratorio e connessione al/ai software di gestione dello screening coloretale;

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

n. ord.	Parametri	Criterio di valutazione	
	<u>Caratteristiche strumentali oggetto di valutazione (a)</u>	max _70_ punti	
a.1	Cut off variabile in base alla popolazione in esame (es. campioni diagnostici o screening coloretale).	Q5	10
a.2	Stabilità dei reagenti a bordo (maggiore stabilità maggior punteggio)	Q3*	8
a.3	Documentazione attestante la partecipazione a programmi di screening oncologico in Italia (indicare il numero);	Q3*	10
a.4	Indicare la % d'imprecisione minima tra le serie al di sotto il 10%: (minor % max punteggio);	Q4	10
a.5	Indicare la % del valore predittivo superiore al 25%: (maggiore % max punteggio);	Q3	15
a.6	Capacità operativa >200 test ora (maggiore produttività= maggiore punteggio)	Q3	10
a.7	Capacità di caricamento campioni (maggiore numero di campioni a bordo= maggior punteggio)	Q3*	7

LOTTO 4

Controlli di Qualità

Art. 1 - OGGETTO

Il lotto ha per oggetto l'acquisizione di un sistema completo per il controllo interno della qualità analitica (Controllo interno di qualità, IQC) che consiste nella fornitura di materiale biologico e di un software per la gestione dei risultati e per l'applicazione delle regole necessarie all'accettazione o al rifiuto delle serie analitiche gestite dal controllo.

Art. 2 – FINALITÀ DELLA FORNITURA DI MATERIALE

- a) Attuazione del D.Lgs n.502 del 20/07/1997 e D.Lgs n.517 21/12/1999 e successive modifiche (obbligo di inserire il controllo di qualità per la determinazione di ogni costituente misurato e refertato, cioè clinicamente usato, mediante la misura per ogni serie analitica su almeno 2 livelli di concentrazione);
- b) Attuazione delle normative emanate dalla Regione Liguria: Deliberaz. G.R. n.1439 del 30/11/2007; Deliberaz. G.R. n.617 del 29/05/2012; manuale per l'accREDITAMENTO istituzionale delle attività sanitarie: requisiti e indicatori;
- c) Monitoraggio continuo della qualità analitica, secondo gli schemi e gli algoritmi previsti dagli standard internazionali CLSI e UNIEN ISO 15189/2007 e 2013 e dai documenti di consenso e linee guida nazionali;
- d) Definizione dell'errore totale, dei traguardi analitici e delle specifiche di qualità dei metodi impiegati nel laboratorio mediante l'uso e l'applicazione di strumenti matematici e statistici;
- e) Applicazione di strumenti statistici (six sigma, ecc.) in grado di monitorare i processi analitici, individuare le fonti di errore e conseguire risparmio nel consumo di reagenti e prodotti diagnostici

Art. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

L'offerta dovrà contenere precise indicazioni sulla natura del materiale offerto (liquido, liofilo, ecc.), sulle modalità di preparazione del materiale incluse le caratteristiche dell'acqua con cui ricostituire il materiale liofilo.

Dovrà essere riportato nell'offerta il tipo di confezionamento del materiale ed il numero di confezioni da acquisire nell'arco della fornitura, sulla base dei volumi riportati nel presente capitolato e della stabilità dei materiali.

L'offerta dovrà garantire, pena esclusione, la verifica ed il controllo della qualità analitica mediante IQC per almeno l'80% degli analiti indicati nell'allegato relativo alla previsione di consumi e facente parte integrante del presente capitolato speciale.

Le quantità relative alla tipologia del materiale per il controllo di qualità sono indicate nell'allegato.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

a) Caratteristiche del materiale di controllo

n. ord.	Descrizione
1.a	Materiale commutabile, matrice umana, conforme alla direttiva europea sulla diagnostica in vitro (D.Lgs. n. 332 del 08/09/2000) e corredato da idonea documentazione (certificato di analisi, etichette prodotto, schede di sicurezza, istruzioni per l'uso, ecc.)
2.a	Materiale offerto con garanzia che il processo produttivo sia certificato e/o governato dall'aggiudicatario della fornitura, anche nel caso di partecipazione in associazione temporanea d'impresa
3.a	Materiale trattato per garantire la sicurezza degli operatori e prevenire il rischio di contagio da microrganismi patogeni per l'uomo, in ottemperanza alle norme vigenti (D.I. n°81 del 09-04-2008) in tema di prevenzione e sicurezza dei lavoratori
4.a	Per ogni costituente incluso nel materiale di controllo offerto, devono essere previsti almeno 2 diversi livelli di concentrazione di cui almeno uno a concentrazione analoga a quella dei livelli decisionali e/o di cut-off del costituente
5.a	I materiali liofili devono essere stabili almeno 24 ore a temperatura controllata dopo la ricostituzione; quelli liquidi almeno 96 ore dopo l'apertura della confezione escluso sangue intero, reagenti per coagulazione e liquor
6.a	I valori target indicati nel foglio illustrativo allegato al prodotto devono essere differenziati per metodo analitico e per sistema analitico
7.a	Il Fornitore dovrà dimostrare comprovata esperienza di gestione completa del controllo di qualità interno in almeno 50 laboratori pubblici destinati a servire aree sanitarie vaste o con volumi di attività annui superiori a 7 milioni di test
8.a	Certificazioni ISO a garanzia della governance del processo di produzione, conservazione, trasporto e distribuzione
9.a	Prima del cambio di lotto, l'aggiudicatario deve organizzare la fornitura del lotto successivo in modo tale da permettere al laboratorio di continuare a monitorare la qualità analitica con il lotto precedente fino al suo esaurimento e contemporaneamente impostare i parametri con il nuovo lotto.

b) Caratteristiche del programma per l'elaborazione dei risultati

n. ord.	Descrizione
1.b	Software in ambiente windows e in lingua italiana; deve essere interfacciato al LIS o a piattaforme middleware presenti in laboratorio, per importare automaticamente i dati di IQC senza necessità di inserimento manuale dei dati. L'installazione e la messa in rete devono essere effettuate in accordo con i Servizi Informatici Aziendali delle varie Amm.ni.
2.b	L'hardware (server dedicato) deve essere fornito dall'aggiudicatario comprensivo di licenze software per l'accesso multiutenza da postazioni multiple in rete con scadenza a fine fornitura

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

3.b	Hardware e Software devono essere compatibili con gli standard ed i protocolli delle varie reti aziendali secondo quanto indicato dai singoli sistemi informativi aziendali
4.b	Software accessibile con autorizzazioni e password differenziate per ogni utente.
5.b	Il database deve essere di rapida consultazione (massimo 5 minuti) anche nel caso in cui non sia residente in locale
6.b	Il software deve consentire l'inserimento di dati puntiformi o riassuntivi
7.b	Disponibilità di tutte le funzioni matematiche e statistiche per il corretto calcolo dei traguardi analitici, inclusi anche indici statistici comuni quali: media, deviazione standard, coefficiente di variazione, moda, percentili, ecc. Inoltre, il software deve essere in grado di generare: (a) le rappresentazioni grafiche più comunemente usate (carte di controllo, grafici di Levey-Jennings e di Youden); (b) le curve di potenza; (c) gli indici di capacità di processo (metrica sigma, errore sistematico critico, errore casuale critico); (d) valutazione automatica per ogni analita delle prestazioni di laboratorio mediante l'applicazione della metrica sigma
8.b	Applicazione degli algoritmi di Westgard, secondo le norme UNIEM ISO 15189/2007, gli standard CLSI e quelli CLIA (CLIA Final Rules for Quality Systems 2004, Westgard QC, ISBN 1-886958-20-3, Madison, WI 53717)
9.b	Gli algoritmi di Westgard devono poter essere applicati individualmente per ogni costituente con totale garanzia di discrezionalità di ogni laboratorio partecipante nella personalizzazione degli algoritmi sulla base delle proprie performance analitiche, disponendo di grafici OPSpecs o di quelli delle funzioni di potenza
10.b	Valutazioni delle prestazioni del laboratorio in tempo reale e retrospettive, con possibilità di fornire anche valutazioni di tendenza. In particolare, convalida in tempo reale delle sedute di controllo
11.b	Calcolo dell'errore totale sulla base dei dati di variabilità biologica o sullo stato dell'arte evinto dai dati interlaboratorio; calcolo del <i>total error budget</i>
12.b	Visualizzazione e stampa dei grafici di Levey-Jennings per un periodo di almeno 12 mesi mobili
13.b	Monitoraggio del parallelismo strumentale mediante visualizzazione grafica (multi Levey-Jennings) e mediante tabelle di confronto, serie multiple di dati di imprecisione, bias, sigma ed errore totale tra più strumenti che eseguono gli stessi test, per confrontare le prestazioni ed avere indicazioni per eventuali allineamenti strumentali
14.b	Confronto di bias ed imprecisione con quelli di altri laboratori mediante il grafico di Youden
15.b	Database aggiornabile in automatico o comunque periodicamente con procedura anche manuale sui dati di variabilità biologica dei costituenti per il calcolo dell'errore totale attraverso tabelle residenti o comunque disponibili in tempo reale per gli operatori
16.b	Software aggiornabile mediante periodici "upgrade" e relativi corsi di aggiornamento per il Personale per il corretto impiego nella routine. Il software deve poter permettere la ricezione "on line" di report relativi al confronto con altri laboratori

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

17.b	Il software deve consentire la gestione ed archiviazione delle note di non conformità e di intervento, ai fini della tracciabilità delle operazioni, come richiesto dagli standard di certificazione e di accreditamento
18.b	L'offerta deve prevedere un sistema di "benchmarking" che permetta un'elaborazione dei risultati mediante la loro condivisione telematica tra tutti gli utilizzatori del programma di IQC, in un confronto "interlaboratorio allargato", secondo le raccomandazioni contenute nelle linee-guida delle Società Scientifiche Italiane di Medicina di Laboratorio, con criteri interpretativi dipendenti dai seguenti fattori: gruppo omogeneo (strumenti e reagenti), gruppo metodologico (reagenti), gruppo complessivo (tutti)
19.b	Allo scopo di rendere significativo il confronto con le altre strutture di laboratorio, il numero di partecipanti all'elaborazione "worldwide" deve essere rappresentativo (numero minimo di partecipanti al programma: 100)

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: PUNTI 70/100

N. ord.	PARAMETRI	Peso parametro	Criterio di valutazione
	<u>Caratteristiche generali della fornitura (a)</u>	max 10 punti	
a.1	Referenza unica sia per le responsabilità inerenti la produzione e la distribuzione del materiale che per la gestione dei risultati su unico 'database' per tutti gli analiti inclusi nell'offerta	5	Q1
a.2	Comprovata esperienza di gestione del controllo di qualità interno allargato ad almeno 1.000 laboratori di qualsiasi tipo e origine	5	Q3
	<u>Caratteristiche del materiale oggetto di valutazione (b)</u>	max 30 punti	
b.1	Fornitura del medesimo numero di lotto per almeno 15 mesi per tutti i materiali, escluso sangue intero	10	Q3
b.2	Possibilità di un unico flacone a formulazione liquida per almeno i seguenti marcatori cardiaci: TnI, TnT, BNP, NT-proBNP (maggior numero di marcatori = punteggio massimo)	1	Q3

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

b.3	Possibilità di un unico flacone a formulazione liquida per farmaci immunosoppressori: ciclosporina A, FK 512 (tacrolimus), sirolimus, everolimus	1	Q5
b.4	Possibilità di un unico flacone a formulazione liquida con valori target quantitativi almeno per: HBsAg, HBsAb, HBcAb, HCV, HAV, HIV-1 (maggior numero di marcatori = punteggio massimo)	1	Q3
b.5	Possibilità di un materiale a formulazione liquida per Emoglobine patologiche con valore target per HbS su almeno un livello	3	Q2
b.6	Possibilità di valori target per acido lattico, glucosio ed elettroliti nel materiale per emogasanalisi	4	Q2
b.7	Stabilità a temperatura controllata dopo apertura/ricostituzione di almeno 24 ore del materiale di controllo per esami di coagulazione di primo e secondo livello	2	Q3
b.8	Stabilità a temperatura controllata dopo apertura/ricostituzione di almeno 20 giorni del materiale di controllo per emoglobine patologiche	2	Q3
b.9	Stabilità a temperatura controllata dopo apertura/ricostituzione di almeno 14 giorni del materiale di controllo per proteine liquorali	1	Q3
b.10	Possibilità di offrire un unico flacone contenente il maggior numero di analiti (maggior numero di analiti = punteggio massimo)	5	Q3*

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

	<u>Caratteristiche del software oggetto di valutazione (c)</u>	max 30 punti	
c.1	Gestione del parallelismo strumentale anche in sedi staccate mediante tabelle o altri strumenti a riscontro immediato contenenti serie multiple di dati (ad es.: imprecisione, bias, errore totale, total error budget, metrica sigma)	5	Q2
c.2	Calcolo dell'errore totale sulla base dei dati di variabilità biologica e del controllo di qualità interno allargato	3	Q2
c.3	Possibilità di implementazione di un dispositivo hardware/software in grado di inviare 'alert' su PC o telefonini in caso di violazione delle regole di Westgard	5	Q5
c.4	Automatismo in grado di proporre le regole di Westgard in funzione dei traguardi analitici definiti localmente attraverso l'uso di grafici OPSpecs o delle funzioni di potenza, allo scopo di ridurre la ripetizione di sedute analitiche altrimenti rifiutate	8	Q2
c.5	Assistenza specialistica remota con funzioni di proattività in caso di derive dei controlli e di risultati di difficile interpretazione	3	Q5
c.6	Elaborazione grafica di Youden per il confronto immediato di imprecisione e bias con gli altri partecipanti	2	Q5
c.7	Calcolo automatico di PED (Probability of Error Detection) e PFR (Probability of False Rejection) per ogni sistema di controllo applicato, in ottemperanza alle linee-guida nazionali e come strumento di gestione del risk management	4	Q5