



**AZIENDA ZERO**

**U.O.C. CRAV**

**BOZZA**

### **Capitolato tecnico**

**Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di “Sistemi diagnostici per esame chimico-fisico morfologico delle urine e per la valutazione della sola frazione corpuscolata” per le Aziende Sanitarie della Regione Veneto.**

CAPITOLATO TECNICO.....	3
Art. 1 - Caratteristiche tecniche e quantitativi della fornitura.....	3
Art. 2 - Certificazioni, norme .....	5

## CAPITOLATO TECNICO

### PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "SISTEMI DIAGNOSTICI PER ESAME CHIMICO-FISICO MORFOLOGICO DELLE URINE E PER LA VALUTAZIONE DELLA SOLA FRAZIONE CORPUSCOLATA" PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO, PER IL PERIODO DI 60 MESI.

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in service di "Sistemi diagnostici per esame chimico-fisico morfologico delle urine e per la valutazione della sola frazione corpuscolata", per le Aziende Sanitarie della Regione Veneto e per il periodo di 60 mesi:

#### LOTTO UNICO

Descrizione	CPV	Numero esami chimico-fisico delle urine per 60 mesi	Numero esami frazione corpuscolata per 60 mesi	Numero esami solo frazione corpuscolata per 60 mesi
Sistemi diagnostici integrati per l'esame chimico-fisico delle urine e della frazione corpuscolata	33124110	8.884.000	8.750.000	
Sistemi per la valutazione della sola frazione corpuscolata	33124110			2.240.000

#### Art. 1 - Caratteristiche tecniche della fornitura

I prodotti sopra richiesti dovranno avere le seguenti **caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione**:

#### LOTTO UNICO

##### **Sistemi diagnostici integrati per l'esame chimico-fisico delle urine e della frazione corpuscolata.**

- sistema integrato composto da strumentazioni in grado di eseguire l'esame chimico-fisico delle urine e della frazione corpuscolata con riconoscimento positivo dei campioni tramite lettura del codice a barre;
- sistema composto da strumentazioni nuove, completamente automatiche e con tecnologia recente;
- esame chimico-fisico delle urine con metodo della chimica secca;
- esame della frazione corpuscolata con metodi idonei a rilevare tutti i parametri richiesti;
- sistema integrato con cadenza analitica di minimo 200 campioni/ora per l'esame chimico-fisico delle urine e di 90 campioni/ora per l'esame della frazione corpuscolata delle urine;
- esame chimico-fisico completo dei seguenti parametri: Albumina, Emoglobina, Chetoni, Nitriti, Leucociti, pH, Densità relativa, Glucosio;
- esame chimico-fisico delle urine: espressione delle metodologie analitiche utilizzate specificando per ogni parametro le relative interferenze e sensibilità;
- esame della frazione corpuscolata su urina nativa, completo dei seguenti parametri: eritrociti, leucociti, cellule epiteliali, batteri, cilindri. Dovranno essere segnalati: cristalli, miceti, spermatozoi;

- controlli di qualità interni per parametri chimici e corpuscolati preferibilmente pronti all'uso e su più livelli;
- descrizione della manutenzione strumentale ordinaria dettagliando il tempo necessario per l'operatore;
- software strumentale di facile uso per la gestione informatica dell'intero sistema, in grado di integrare e visualizzare i dati provenienti dai moduli di chimica/frazione corpuscolata; in grado di consentire la validazione e il rilascio automatico dei campioni negativi o positivi coerenti, secondo una griglia personalizzabile da parte dell'operatore del Laboratorio Analisi ed in grado di consentire la validazione da parte di più operatori in remoto.

### **Sistemi per la valutazione della sola frazione corpuscolata**

- sistema composto da strumentazione completamente automatica, in grado di effettuare il numero di esami richiesto, con riconoscimento positivo dei campioni tramite lettura del codice a barre;
- sistema con cadenza analitica di minimo di 80 campioni/ora;
- valutazione quantitativa dei batteri e leucociti, miceti, cellule epiteliali, emazie;
- sistema completo di software strumentale in grado di validare automaticamente l'esame in base a regole stabilite e personalizzabili dal laboratorio;
- manutenzione strumentale ordinaria minima.

Le apparecchiature offerte devono essere nuove di fabbrica, mai utilizzate per dimostrazioni od altro, di ultima generazione, ancora in produzione, fornite di garanzia. Di tutto questo la Ditta dovrà presentare dichiarazione scritta.

Le apparecchiature offerte devono possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, come previsto dalla normativa vigente in materia di sicurezza.

Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento. Durante il periodo di validità della fornitura, la Ditta è tenuta a fornire automaticamente tutti gli aggiornamenti tecnologici, compresa la sostituzione dell'apparecchiatura con una nuova tecnologia più avanzata, o nuove versioni di programma che saranno immesse nel mercato successivamente all'affidamento della fornitura e ciò previo benestare dell'Amministrazione.

### **Saranno considerate caratteristiche preferenziali e valutate quali elementi migliorativi:**

#### **Per i sistemi integrati:**

##### **Automazione**

- grado di integrazione del sistema proposto in rapporto ai diversi carichi di lavoro dei Laboratori Hub e Spoke;
- possibilità di collegamento ai sistemi di automazione totale di laboratorio.

##### **Esame chimico**

- minore quantità di campione necessaria per l'analisi;
- caricamento in continuo con minor interruzione possibile del ciclo analitico;
- segnalazione di colorazione anomala nell'area reattiva della chimica;
- dosaggio della creatinina che renda possibile l'espressione del rapporto albumina/creatinina;
- sensibilità della determinazione dell'albumina e creatinina e del relativo rapporto;
- differenziazione dell'emoglobina libera da quella intra-eritrocitaria;
- performance analitiche dichiarate per gli altri parametri chimici;

- stabilità dei reattivi a bordo dello strumento;
- sistemi per evitare l'imbibizione dei pad da parte dell'umidità ambientale.

#### **Esame della frazione corpuscolata:**

- prestazioni analitiche relative al conteggio di: eritrociti, leucociti, cellule, batteri tale da evitare errori dovuti a sovrapposizioni e/o coincidenze con relativa sottostima del conteggio.
- possibilità di differenziare i batteri;
- possibilità di differenziare i cilindri;
- possibilità di differenziare le cellule epiteliali;
- segnalazione di alterazioni eritrocitarie;
- possibilità di utilizzo per analisi di altri liquidi biologici.

#### **Per la valutazione della sola frazione corpuscolata:**

- prestazioni analitiche relative al conteggio e all'identificazione delle caratteristiche batteriche dichiarate e desunte da pubblicazioni indicizzate;
- conteggio dei leucociti e degli altri elementi cellulari (cellule squamose e altre cellule epiteliali) tale da evitare errori di sovrapposizioni e coincidenze del conteggio;
- possibilità di fornire in automatico la tipologia dei batteri rilevati.

#### **Per il software/sistema esperto:**

- gestione dei campioni con profili diversi (esame urine completo, urgenze, screening batteriurie, altri liquidi biologici) mediante regole di validazione differenti;
- gestione dei risultati chimico-fisici e della frazione corpuscolata e visualizzazione dei dati numerici e dei grafici e relativi istogrammi e/o immagini;
- evidenza e gestione delle incongruenze tra esame chimico e corpuscolato con memorizzazione di commenti predefiniti adeguati allo scopo.
- gestione del QC con grafici tipo Levey-Jennings per gli strumenti con relativa possibilità di stampa;
- possibilità di archivio residente sia per i campioni che per i controlli.

#### **Installazione, assistenza tecnica, manutenzione e formazione.**

L'installazione dovrà avvenire nei tempi concordati con ciascuna unità operativa e nel rispetto delle procedure aziendali esistenti. L'interfacciamento sarà a cura delle Ditte fornitrici.

L'assistenza tecnica, full risk, dovrà comprendere:

1. trasporto ed installazione, escluse eventuali opere elettriche ed idrauliche;
2. messa in funzione compresa l'eventuale fornitura di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica;
3. manutenzione ordinaria e straordinaria;
4. aggiornamenti strumentali e nuove release di programma;
5. in caso di problematiche bloccanti: risoluzione entro 24 ore solari dalla chiamata;
6. formazione di tutto il personale addetto, per l'avvio ed il corretto utilizzo dei sistemi, compresi eventuali aggiornamenti. Dovrà essere garantita la formazione anche del personale di nuovo inserimento nel corso della fornitura. L'addestramento in parola dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

#### ***Art. 2 - Certificazioni, norme***

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

- I Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- I Dispositivi Medici Impiantabili attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 90/385/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 98/79/CEE.

La ditta dovrà presentare per **tutti i prodotti offerti**:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d’uso” prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall’Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.