



FONDAZIONE IRCCS

“ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI”

---

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

*s.c. Provveditorato*  
*Atti n. 1.6.03\420-2017*

## CAPITOLATO TECNICO

### **PROCEDURA APERTA PER L’ACQUISIZIONE MEDIANTE NOLEGGIO DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DI COAGULAZIONE COMPRENSIVA DI REAGENTI, CALIBRATORI E CONTROLLI PER UN PERIODO DI 5 ANNI, MEDIANTE L’UTILIZZO DEL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE “SINTEL” - CIG N 73452514E0**

#### **La fornitura comprende:**

- n. 2 sistemi analitici per l’esecuzione di esami di coagulazione

**Periodo di prova:** 90 giorni per tutti gli strumenti offerti.

#### **Caratteristiche indispensabili** della Strumentazione Analitica (pena esclusione)

1. Sistemi analitici nuovi di ultima generazione in completa automazione ad accesso random e caricamento continuo dei campioni.
2. Cadenza analitica per singolo analizzatore di almeno 180 PT/h, con caricamento contemporaneo di almeno 50 campioni.
3. Campionamento da provetta primaria tappata (cap piercing).
4. Principio di lettura: foto ottico, turbidimetrico o magnetomeccanico.
5. Collegamento bidirezionale al LIS di laboratorio (Noemalife.)
6. Sistema operativo Windows 7 o superiore.
7. Possibilità di caricare contemporaneamente provette primarie di varie dimensioni e/o coppette.
8. Funzione di autodiagnosi automatica all'accensione e allarmi di malfunzionamento con registrazione e tracciabilità degli errori.
9. Ridotta manutenzione giornaliera ordinaria, programmabile come tempo e funzioni (indicare e documentare operazioni e tempo necessario).
10. Allarme immediato in caso di insufficienza del campione o del reagente.
11. Identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre e tracciabilità del loro stato di lavorazione nell’intero processo analitico con indicazione dei tempi di completamento dell’analisi.
12. Programmi di controllo di qualità con analisi statistica e rappresentazione grafica dei valori dei controlli; possibilità di utilizzo di schemi multiregole selezionabili (Westgard).
13. Esecuzione e stampa completamente automatiche delle curve di calibrazione.



**Caratteristiche indispensabili** dei Reagenti (pena esclusione)

1. PT- Tempo di protrombina: Tromboplastina di origine umana.
2. PT- Tempo di protrombina: ISI strumento dedicato, certificato da laboratorio di riferimento verso lo standard di riferimento WHO
3. aPTT- Tempo di tromboplastina attivato: Reagente costituito da fosfolipidi sintetici o da estrazione vegetale, con attivatore solubile o in fase colloidale. Reagente sensibile alle carenze dei fattori della coagulazione, alla presenza di lupus anticoagulant e a dosi terapeutiche di eparina.
4. Antitrombina III: Dosaggio basato sull'inibizione del Fattore Xa (anti Xa). Dosaggio cromogenico di tipo funzionale.
5. Fibrinogeno: Dosaggio funzionale con Metodo Clauss. Concentrazione di Trombina di circa 100 UI/mL.
6. D-Dimero: Test immunologico al lattice automatizzato basato sull'impiego di anticorpi monoclonali. Cut-off per tromboembolismo venoso validato da studi clinici indipendenti.
7. Resistenza alla Proteina C attivata APCr: Metodica coagulativa di tipo funzionale.
8. Proteina C attività: Dosaggio con metodo cromogenico.
9. Proteina S libera: Dosaggio con metodo immunologico.
10. NOA: Disponibilità della metodica di dosaggio sulla strumentazione fornita per Dabigatran, Rivaroxaban e Apixaban.

**Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di laboratorio:**

1. Aghi separati per campioni e reagenti con sensori di livello per le fasi di campionamento e processo: specificare e descrivere le modalità di lavaggio e decontaminazione nella esecuzione dei test richiesti.
2. Dispositivo atto a rilevare la presenza del tappo sulla provetta primaria così da permettere un caricamento misto di contenitori di diversa tipologia e misura sullo stesso rack. Presenza di sensore di crash sull'ago campionatore.
3. Visualizzazione, memorizzazione e stampa per ogni canale di lettura (coagulativo, cromogenico e immunologico) delle curve di reazione per tutti i metodi in uso e per tutti i pazienti, dei QC e delle calibrazioni.
4. Reagenti identificati tramite codici a barre leggibili dallo strumento. Possibilità di caricare lotti diversi e descriverne le modalità di gestione, specificando se possono o meno essere attivi e utilizzabili in contemporanea. (Allegare documentazione dal manuale)
5. Specificare la modalità di prelievo dal tubo primario in modalità cap-piercing nel caso di test multipli.
6. Posizioni refrigerate per i reagenti (indicare la temperatura di refrigerazione) con caricamento casuale dei reagenti nella zona refrigerata.
7. Numero di curve di calibrazione memorizzabili per parametro.
8. Numero di lunghezze d'onda disponibili.
9. Uso di cuvette di misura singole per riduzione degli sprechi.



10. Monitoraggio della stabilità e dei volumi dei dispositivi medico diagnostici a bordo con indicazione del numero di test residui. Caricamento di più flaconi dello stesso reattivo con possibilità di modificarne la priorità di impiego nella stessa seduta analitica.
11. Rilevazione sul campione della presenza di interferenti quali emolisi, ittero e lipemia. Strumentazione in grado di segnalare in tempo reale durante la seduta analitica la natura dell'interferenza. Descrivere le modalità di analisi.
12. Cadenza analitica dell'intero sistema in modalità cap-piercing riferita al profilo analitico PT e aPTT.
13. Segnalazione dei campioni fuori range e possibilità di riesecuzione automatica del test con definizione di regole multiple da parte dell'operatore (rerun e reflex test) senza ricaricamento del campione.
14. PT- Tempo di protrombina: Indicare se viene utilizzata Tromboplastina estrattiva o ricombinante, specificandone gli eventuali vantaggi rispetto all'altro tipo.
15. PT- Tempo di protrombina: Valore di ISI prossimo a 1.
16. aPTT- Tempo di tromboplastina attivato: Disponibilità di un reattivo con attivatore acido ellagico.
17. Antitrombina III: Disponibilità di dosaggio alternativo basato sull'inibizione della trombina (anti-IIa) in caso di pazienti in terapia con NOA. Metodo insensibile al Fattore Eparinico II.
18. Fibrinogeno (Claus): Non interferenza da NOA (anti-IIa)
19. D-Dimero: Linearità >4000 ng/mL FEU e >10000 ng/mL FEU con unica diluizione automatizzata (reflex test). Metodo approvato FDA.
20. Resistenza alla Proteina C attivata APCR FVL: Possibilità di fornire anche un metodo con test APTT-derivato con pre-diluizione in plasma carente di FV atto all'identificazione della mutazione FV Leiden
21. Proteina C attività: Disponibilità di dosaggio con metodo coagulativo.
22. Proteina S libera: Disponibilità di dosaggio con metodo coagulativo.
23. Reagenti prodotti in un unico marchio
24. I controlli di parte terza saranno valutati sulla base del numero di Aziende Sanitarie utilizzatrici.
25. Assistenza tecnica: descrivere le modalità organizzative di erogazione del servizio.
26. Percorso formativo per gli utenti (allegare progetto).
27. Fornitura di un programma software di valutazione dei costi di laboratorio e di controllo di processo (allegare progetto).



FONDAZIONE IRCCS

“ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI”

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

### **Numero di test presunti/anno esclusi calibrazioni e controlli**

<b>Analita</b>	<b>N° test</b>
PT-Tempo di protrombina	32500
aPTT-Tempo di protrombina parziale attivato	32000
Fibrinogeno	21000
Antitrombina III	1800
D-Dimero	3500
Proteina C attività	200
Proteina S libera	200
Resistenza alla Proteina C attivata	500
TT-Tempo di trombina	100

L'azienda che si aggiudicherà la gara, per ogni analisi oggetto della fornitura dovrà fornire a titolo gratuito reagenti necessari alla definizione dell'intervallo di riferimento (almeno 100 determinazioni per i test di routine e almeno 40 determinazioni per i test di coagulazione specialistica).

Per i dispositivi TP, APTT, AT, Fibrinogeno, D-Dimero i reagenti devono essere per la maggior parte pronti all'uso o di facile ricostituzione.

La fornitura dei reagenti deve essere garantita in lotto unico per 12 mesi.

#### **Calibratori**

L'impresa deve fornire, per ogni strumento, materiali di calibrazione specifici dei test con i valori assegnati per la calibrazione. I materiali di calibrazione devono essere commutabili e idonei al sistema reagente-strumenti, pronti all'uso o liofilati, che coprano tutto l'ambito dinamico del test.

I calibratori devono essere utilizzati per i seguenti parametri della coagulazione: Fibrinogeno, AT, PC attività, PS attività, PS free,

#### **Plasmi di controllo dell'azienda aggiudicataria e di parte terza.**

Il quantitativo dei plasmi di controllo è derivabile dalla frequenza di esecuzione delle singole analisi

#### **Plasmi liofilati a titolo noto, con**

- livello Normale e patologico per i parametri richiesti
- livello patologico per PC attività, PS attività, PS free
- Stabilità di almeno 4 ore dopo ricostituzione.

#### **Controlli dedicati per D-Dimero.**

**Plasmi di controllo dedicati** per Eparina UH, LMWH, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban e a due livelli di concentrazione



<b>Caratteristiche oggetto di valutazione</b>	<b>PUNTI Max 70</b>
1) Numero di aghi di cui sono dotati gli strumenti destinati all'esecuzione della routine; indicare il loro modo di operare nel lavaggio e nella decontaminazione (il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	3
2) Possibilità di rilevazione tappo provetta primaria così da permettere caricamento misto sullo stesso rack. Presenza di sensore di crash sull'ago campionatore. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	3
3) Visualizzazione, memorizzazione e stampa per ogni canale di lettura (coagulativo, cromogenico e immunologico) delle curve di reazione per tutti i metodi in uso e per tutti i pazienti, dei QC e delle calibrazioni. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	1
4) Reagenti identificati tramite codici a barre leggibili dallo strumento. Possibilità di caricare lotti diversi e descrivendone le modalità di gestione. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	2
5) Specificare la modalità di prelievo dal tubo primario in modalità cap-piercing nel caso di test multipli (n° fori). (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare, in maniera inversamente proporzionale al n° di fori)	3



FONDAZIONE IRCCS

“ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI”

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

6) Posizioni refrigerate per i reagenti: indicare la temperatura di conservazione a bordo. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	3
7) Possibilità di memorizzare più curve di calibrazione per ogni parametro e fino a 10 lotti. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	2
8) Possibilità utilizzo di diverse lunghezze d'onda. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare, in maniera direttamente proporzionale al numero di lunghezze d'onda).	5
9) Utilizzo cuvette di misura singole per riduzione sprechi. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare).	3
10) Monitoraggio della stabilità e dei volumi dei reagenti a bordo con indicazione del numero di test residui. Caricamento di più flaconi dello stesso reattivo, anche di lotti diversi, con possibilità di modificarne la priorità di impiego, nella stessa seduta analitica. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	2
11) Rilevazione sul campione della presenza di interferenti quali emolisi, ittero e lipemia, con allarme in tempo reale sulla natura	3



dell'interferenza. Descrivere le modalità di analisi. (il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare);	
12) Cadenza analitica dell'intero sistema in modalità foratappi riferita al profilo PT e aPTT. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	3
13) Segnalazione campioni fuori range con possibilità di riesecuzione automatica del test e definizione di regole multiple da parte dell'operatore senza ricaricamento del campione. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	2
14) PT- Tromboplastina estrattiva o ricombinante. Indicare la Tromboplastina offerta e descriverne le caratteristiche. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	3
15) PT-Tromboplastina con ISI certificato secondo la procedura WHO/ISTH da laboratori di riferimento: a) ISI = $1 \pm 03$ : punti 3 b) ISI = $1 \pm 05$ : punti 2 c) ISI = $1 \pm 06$ : punti 1	3
16) Disponibilità di un reattivo con attivatore acido ellagico. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	1
17) Disponibilità di dosaggio alternativo basato sulla inibizione della trombina (anti-IIa) in caso di pazienti in terapia con NOA. Metodo insensibile al Fattore Eparinico II.	2



(Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	
18 ) Fibrinogeno: reattivo formulato in modo tale da escludere interferenze dovute ai NOA (il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	1
19) D-Dimero: linearità >4000 ng/ml FEU e >10000 ng/ml FEU con unica diluizione automatizzata (reflex test). (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	3
20) Resistenza alla Proteina C attivata APCR: possibilità di fornire anche un metodo con test APTT-derivato con pre-diluizione in plasma carente di FV atto all'identificazione della mutazione FV Leiden. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare);	1
21) Proteina C attività: disponibilità di dosaggio con metodo coagulativo. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	1
22) Proteina S: Disponibilità di dosaggio con metodo coagulativo. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	1
23) Reagenti richiesti prodotti unico marchio. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	2
24) I controlli di parte terza saranno valutati sulla base del numero di Aziende Sanitarie	4





utilizzatrici (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare, in maniera direttamente proporzionale al numero di Aziende utilizzatrici)	
25) Assistenza tecnica: descrivere le modalità organizzative di erogazione del servizio migliorative rispetto a quanto richiesto dal Disciplinare di Gara. (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	5
26) Percorso formativo per gli utenti (allegare progetto). (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare)	5
27) Programma software di valutazione dei costi di laboratorio e di controllo di processo (allegare progetto). (Il punteggio verrà attribuito secondo la griglia dei coeff. di valutazione art. 4 Disciplinare.)	3

**Le imprese che non avranno ottenuto un punteggio relativo agli elementi qualitativi della fornitura di almeno 42/70, conseguiti prima della riparametrazione, non saranno ammesse alla fase di valutazione economica.**

### **Sopralluogo**

E' richiesto il sopralluogo presso i locali nei quali dovranno essere installate le apparecchiature, prima del termine fissato per la scadenza di presentazione delle offerte.

Il sopralluogo dovrà essere eseguito da un rappresentante, direttore tecnico o dipendente dell'impresa, munito di un documento di identità valido; questi dovrà concordare con la s.c. Ingegneria Clinica (tel.02.23902863) la data e l'ora della visita di sopralluogo.

All'atto del sopralluogo verrà rilasciata apposita attestazione di avvenuto sopralluogo, che dovrà essere inserita tra la documentazione amministrativa.

In caso di ATI o consorzio, effettuerà il sopralluogo la Ditta mandataria o incaricata (mediante apposita delega dei deleganti) la quale dovrà informare tutte le mandanti/consorziate sullo stato di fatto dei luoghi interessati.

L'effettuazione del sopralluogo e la presentazione dell'offerta equivalgono ad ogni effetto alla dichiarazione:

- di aver acquisito la perfetta conoscenza dei luoghi e delle interfacce impiantistiche presenti;



FONDAZIONE IRCCS

“ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI”

---

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

- di avere accertato le condizioni di viabilità, di accesso e le condizioni dell'area su cui dovrà essere eseguita la fornitura;
- di aver tenuto conto, nella formazione dell'offerta, di tutti gli oneri conseguenti a quanto accertato nel sopralluogo, specie per quanto riguarda l'esecuzione dei lavori di installazione con attività ospedaliera in corso compresi gli oneri di sicurezza ad essa connessi.

L'aggiudicazione sarà effettuata anche in presenza di una sola Ditta offerente.