



### CAPITOLATO TECNICO

Oggetto del presente capitolato è fornitura, a lotto unico, di un "Sistema in rete per la gestione della terapia anticoagulante orale con farmaci anti-vitamina K, mediante coagulometri portatili", da impiegare nelle Medicine di Gruppo Integrate e per l'attività inerente alle cure palliative e domiciliari dell'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana.

Il sistema deve comprendere complessivamente coagulometri portatili, da collocarsi nelle sedi di Medicina di Gruppo Integrata e per l'attività di cure palliative e domiciliari dell'Azienda Ulss n. 2. **[si chiede d'indicare il numero esatto di coagulometri portatili da offrire per ciascuna delle 9 sedi di MGI, si chiede inoltre d'indicare il numero esatto di coagulometri portatili da offrire per ciascuna delle 3 sedi ADI, infine si chiede se sono necessari (ed eventualmente quanti) strumenti di back up da consegnare in scorta al servizio di Ingegneria Clinica]**

La fornitura deve comprendere, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Sanitaria, l'iscrizione ad un programma certificato di VERIFICA ESTERNA DI QUALITÀ, da concordare successivamente con le Unità Operative Complesse di Laboratorio Analisi, Ener ciascuna sede in cui è previsto l'impiego dei coagulometri portatili (nove sedi di Medicina di Gruppo Integrata e tre sedi dei Servizi di cure palliative e domiciliari), con almeno n. 2 invii all'anno. **[si fa presente che sul mercato europeo sono disponibili solo 2 aziende che forniscono controlli di qualità veq per coagulometri portatili e siccome si fa all'incirca una stima che verranno chiesti minimo 18 strumenti per le 9 sedi MGI e una decina strumenti per le 3 sedi ADI, e siccome il costo della fornitura delle veq a seconda della ditta da cui vengono prese dipende dal numero di sedi in cui far pervenire i flaconi di controlli, e/o anche da quanti coagulometri sono forniti alle varie sedi, per cui si fa presente che l'investimento su VEQ è ingente rispetto al valore della fornitura totale e un programma certificato come quello da voi richiesto presuppone un costo annuo a noi di 16.200 € all'anno mentre per un programma veq non certificato il costo si riduce a circa 4800 € all'anno; al momento sono queste le condizioni economiche sul mercato e stiamo comunque contattando l'unica azienda che vende la VEQ certificata per INR POCT per poter farci diminuire i costi con pacchetti di offerte che tengano conto delle nuove tipologie di gare per MGI come questa ma attualmente non ci sono novità in merito: si chiede quindi di poter non richiedere la condizioni che il programma di VEQ sia certificato]**

La fornitura deve comprendere, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Sanitaria, la fornitura delle lancette pungidito necessarie ad eseguire le determinazioni oggetto del lotto.

Il sistema deve essere composto da:

- a) Strumentazione (coagulometri portatili) - completa degli accessori necessari a garantire funzionalità ed idoneità all'uso richiesto (basi, batterie ricaricabili, collegamenti ed eventuali materiali monouso) **[Si chiede cosa s'intende con la definizione "basi"; Postazione dedicata alla ricarica delle batterie? Postazione dedicata allo scarico dei dati in rete? Postazione dedicata ad entrambe le funzioni? Per Roche la base esplica entrambe le funzioni]**
- b) Software di gestione della terapia anticoagulante orale (TAO) completo di algoritmo terapeutico, collegamento al LIS **[si chiede di esplicitare nel dettaglio le caratteristiche del collegamento da fare ai LIS e di esplicitare se la realizzazione del collegamento è a carico della ditta offerente o della ulss2]** e al sistema informatico aziendale di gestione della diagnostica decentrata (Aegis Poc) **[si chiede di esplicitare nel dettaglio le caratteristiche del collegamento da fare ai Aegis Poc e se la realizzazione del collegamento è a carico della ditta offerente o alla ulss2]**
- c) Materiale di consumo (materiali diagnostici) - la fornitura del materiale di consumo deve comprendere in sconto merce le soluzioni di controllo, eventuali calibratori necessari all'esecuzione del numero delle determinazioni previste.

## Art.1 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

### LOTTO UNICO

Il sistema richiesto deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

Caratteristiche tecniche MINIME a pena di esclusione:

#### 1) Strumentazione (Coagulometri portatili).

1. La strumentazione deve eseguire la determinazione del tempo di protrombina, espresso come INR, su campione di sangue intero capillare;
2. La strumentazione deve essere portatile, cioè poter essere trasportata e maneggiata con una sola mano;
3. La strumentazione deve essere provvista di alimentazione autonoma mediante batteria ricaricabile e di un sistema di ricarica della batteria;
4. La strumentazione deve contenere all'interno un lettore di codice a barre;
5. La strumentazione deve avere una capacità di memoria di risultato per almeno 200 risultati analitici (di pazienti e di controlli) **[si chiede di poter meglio esplicitare la definizione "almeno 200 risultati analitici (di pazienti e di controlli)" cioè se si tratta di 200 dati totali (senza distinzione tra Pazienti e Controlli o di 200 dati Pazienti + 200 dati Controlli]**
6. La strumentazione deve essere dotata di un sistema di autodiagnostica, con blocco automatico dell'utilizzo in caso di errore;
7. La strumentazione deve consentire di acquisire, attraverso la lettura del codice a barre, l'identificativo del paziente e il codice dell'operatore sanitario;
8. La strumentazione deve consentire la trasmissione al sistema in rete dei risultati analitici di più pazienti mediante unico invio;
9. La strumentazione deve memorizzare, per ogni risultato analitico, le specifiche della striscia reattiva usata, compreso il numero di lotto;
10. La strumentazione deve operare con temperatura compresa tra 15 e 30 °C e con umidità relativa compresa tra 20 e 80%.

Le apparecchiature offerte devono essere nuove di fabbrica e complete di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento. Le apparecchiature devono essere conformi alla normativa di riferimento e possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, come previsto dal D. Lgs. 81/08 e dalle norme di sicurezza CEI. La Ditta è inoltre tenuta a fornire automaticamente tutti gli aggiornamenti tecnologici, compresa la sostituzione dell'apparecchiatura con una nuova di tecnologia più avanzata, o nuove versioni di software, durante il periodo di validità della fornitura e ciò previo benestare dell'Amministrazione.

#### 2) Software di gestione della terapia anticoagulante orale (TAO)

1. software di gestione della terapia anticoagulante deve essere dotato di un database dei pazienti in terapia con farmaci anticoagulanti anti-vitamina K, con accesso differenziato per ciascun centro utilizzatore; **[si chiede d'indicare la modalità di installazione del software di gestione della TAO web-based: se è necessaria un'installazione on-site su dischi di rete della ulss2 con possibilità di accedere al software solo dall'interno della rete intranet della ulss2 o tramite VPN, oppure è necessaria una installazione che consenta di accedere al software installato su una piattaforma in cloud esterno senza installazioni all'interno della rete aziendale della ulss2 e con possibilità di accedere al software web based da qualsiasi computer collegato alla rete internet]**
2. Il software di gestione della terapia anticoagulante deve ricevere dalla strumentazione il risultato analitico dei pazienti sottoposti a controllo, completo di identificativo dei pazienti;
3. Il software di gestione della terapia anticoagulante deve consentire la registrazione degli episodi clinici rilevanti di ogni paziente (variazioni nell'assunzione del farmaco, malattie intercorrenti, cambio di abitudini alimentari, comparsa di complicanze emorragiche, nuove terapie); il software di gestione della terapia anticoagulante deve essere dotato di un sistema esperto, validato per l'impiego clinico, in grado di elaborare il piano terapeutico individuale, sulla base del risultato di INR e della storia clinica;
4. Il software di gestione della terapia anticoagulante deve essere in grado di calcolare in tempo reale TTR (tempo nel range terapeutico) per singolo paziente;



5. L'accesso al software di gestione della terapia anticoagulante deve avvenire attraverso web browser da parte degli utenti autorizzati **[si chiede di chiarire se si tratti di un web browser internet (e non di intranet aziendale) il che presuppone quindi la richiesta di installazione del software obbligatoriamente su di una piattaforma cloud ]**
6. Il software di gestione della terapia anticoagulante deve essere collegato in modalità bidirezionale ai Sistemi Informatici di Laboratorio (LIS) in dotazione all'Azienda UISS n. 2 Marca trevigiana (Distretto di Treviso: DNLab — ditta Dedalus; Distretto di Asolo: DNLab — ditta Dedalus; Distretto di Pieve di Soligo: Concerto — ditta Dedalus ) per la ricezione delle richieste, dell'anagrafica dei pazienti e per la trasmissione dei risultati di INR **[si chiede di specificare in quale modalità deve avvenire questo interfacciamento del software della tao con ognuno dei 3 LIS, ad esempio modalità ASTM, HL7, database-link, web services, etc...; si chiede se l'integrazione con ognuno dei 3 LIS presenti nei distretti di Treviso, Asolo, Pieve di Soligo debba prevedere le seguenti fasi di invio pre-accettazione esami, ricezione dati INR, ricezioni dati di anagrafica pazienti e se ci sono 3 tecnologie differenti per i 3 tipi di messaggi] [si chiede se l'identificazione dei pazienti avvenga sempre con ID prenotazione dell'esame ottenuto con preaccettazione del singolo test ogni volta che il paziente si presenta presso la MGI] [inoltre si chiede se la realizzazione del collegamento è a carico della ditta offerente o della ulss2]**  
 Il software di gestione della terapia anticoagulante deve consentire la stampa da PC locale di un promemoria cartaceo, contenente il risultato dell'esame, lo schema terapeutico giornaliero e la data entro la quale deve essere effettuato il controllo successivo;
7. Il software di gestione della terapia anticoagulante deve essere collegato al sistema informatico di gestione della diagnostica decentrata denominato Aegis Poc della ditta Alere, in dotazione all'Azienda Ulss n. 2 Marca trevigiana, per la trasmissione dei risultati dei pazienti e dei controlli di qualità, e per consentire la supervisione del sistema, relativamente alla qualità delle prestazioni erogate, da parte del Laboratorio **[si chiede di specificare in dettaglio in che cosa consiste questa integrazione Aegis Poc e con quale modalità realizzarla ASTM, HL7, database-link, etc... ] [inoltre si chiede se la realizzazione del collegamento è a carico della ditta offerente o della ulss2; si chiede cosa deve essere trasmesso dell'attività TAO e con che frequenza e cosa si intende per "consentire la supervisione del sistema"?)**
8. Il software di gestione della terapia anticoagulante, al termine della fornitura, deve consentire il trasferimento dell'archivio storico dei pazienti e relativi risultati al software del fornitore subentrante. **[si chiede inoltre se all'inizio della fornitura sarà prevista una conversione di dati iniziali da sistemi attualmente in uso]**

Per l'utilizzo del software di gestione della terapia anticoagulante devono essere rilasciate le relative licenze, in numero illimitato<sup>(8)</sup>, per consentirne l'accesso ai medici di Medicina Generale aderenti alle Medicine di Gruppo Integrate, ed ai medici dei Servizi di Cure Palliative e Domiciliari, nonché al personale sanitario e amministrativo operante in questi servizi e nel Laboratorio. **[data la natura web based su piattaforma cloud del software di gestione della TAO ci dovranno essere precise regole di accesso per profili di utenti tramite Username e Pwd, per cui indispensabile che ci vengano indicate in modo preciso il numero e la tipologia di licenze da rilasciare per poter fare la corretta valutazione dei costi di realizzazione; in particolare si chiede di indicare il numero esatto:**

- **Nr. utenti/licenze con profilo medico di medicina generale delle MGI**
- **Nr. utenti/licenze con profilo medico dei Servizi di Cure Palliative e Domiciliari**
- **Nr. utenti/licenze con profilo infermiere delle MGI**
- **Nr. utenti/licenze con profilo infermiere dei Servizi di Cure Palliative e Domiciliari**
- **Nr. utenti/licenze con profilo di personale amministrativo delle MGI**
- **Nr. utenti/licenze con profilo di personale amministrativo dei Servizi di Cure Palliative e Domiciliari**
- **Nr. utenti/licenze con profilo di super-user per il controllo dell'intero processo dal punto di vista analitico da parte del/dei laboratori analisi**
- **Eventuali nr. utenti/licenze con profilo di super-user per il controllo di processo dal punto di vista clinico da parte delle direzioni cure primarie**

### 3) Materiale di consumo (materiali diagnostici).

1. La determinazione del tempo di protrombina deve essere eseguita mediante striscia reattiva monouso;
2. Il tempo di protrombina deve essere espresso come INR;
3. Il reattivo impiegato deve utilizzare tromboplastina con ISI compreso tra 0.9 e 1.3;
4. La striscia reattiva deve essere conservabile a temperatura ambiente;
5. La striscia reattiva deve avere un sistema di calibrazione automatica per singolo lotto;
6. La striscia reattiva deve utilizzare una quantità di campione uguale o inferiore a 10 uL;
7. La striscia reattiva deve avere un range di misura compreso tra 0.8 e 8.0 INR;
8. La striscia reattiva non deve eseguire l'analisi in caso di campione insufficiente o non idoneo;
9. La striscia reattiva deve consentire l'utilizzo di sangue venoso e di materiali non ematici, come i controlli di qualità;
10. L'inserimento del campione sulla striscia reattiva deve avvenire per aspirazione;  
*[si chiede di poter inserire in queste specifiche anche la possibilità che l'inserimento del campione sulla striscia possa avvenire anche "per deposizione della goccia di sangue capillare con successiva aspirazione"]*
11. I controlli di qualità devono essere liquidi, pronti all'uso<sup>(10)</sup> e a titolo noto; *[si chiede di poter inserire in queste specifiche anche la possibilità che i controlli di qualità possano essere controlli liofilici da ricostituire con modalità semplificate in modo da essere gestite direttamente anche da personale infermieristico]*
12. I controlli di qualità devono essere forniti in almeno due livelli di INR, rispettivamente per l'intervallo di normalità (INR 1) e per il range terapeutico (INR N 2-3);
13. La quantità di controlli deve consentire l'esecuzione del controllo di tutti i livelli almeno una volta alla settimana per singolo coagulometro;
14. I controlli di qualità devono essere memorizzabili come tali attraverso la lettura dello specifico codice identificativo a barre *[si chiede di poter inserire in queste specifiche anche la possibilità che i controlli di qualità siano memorizzabili come tali con preventiva identificazione del lotto tramite "cip-code" (per poter trasmettere al coagulometro tutte le informazioni lotto specifiche) e successiva identificazione tramite bar code al momento del loro utilizzo]*
15. Il coefficiente di correlazione (R) per INR del metodo utilizzato nei confronti dei metodi di riferimento del laboratorio, documentato da lavori scientifici su riviste per-review o report cumulativi di VEQ, deve essere maggiore di 0,90;
16. Il coefficiente di variazione totale per INR del metodo utilizzato, documentato da lavori scientifici su riviste peer-review o report cumulativi di VEQ, deve essere inferiore a 10%.

#### Caratteristiche tecniche **PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE:**

Saranno ritenute caratteristiche premianti le seguenti:

#### **A) Strumentazione (Coagulometri portatili)**

1. La possibilità che la strumentazione memorizzi le liste di lavoro giornaliere dei pazienti;
2. La possibilità che la strumentazione riceva e trasmetta i dati in modalità wireless;
3. La possibilità che la strumentazione sia dotata di un sistema di controllo automatico dell'integrità della striscia reattiva relativamente a umidità relativa / temperatura di utilizzo;
4. La presenza nella strumentazione di una capacità di memoria di risultati analitici superiore a quella minima prevista (che è di almeno 200 risultati analitici);
5. La possibilità che la strumentazione sia dotata di display touch-screen;
6. La possibilità che la strumentazione consenta la rimozione automatica della striscia dopo l'utilizzo;
7. La possibilità che la strumentazione operi con temperatura e con umidità relativa più ampie rispetto ai range minimi previsti;
8. La possibilità che la strumentazione consenta l'analisi del campione, senza necessità di essere collocata in posizioni specifiche;
9. La possibilità che la strumentazione sia in grado di memorizzare, per ogni paziente, più codici identificativi (es. codice fiscale, tessera sanitaria, numero della richiesta);
10. La possibilità che la strumentazione mantenga in memoria l'elenco dei pazienti con relativo identificativo.

*[si chiede di poter aggiungere in queste caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione il fatto che lo strumento ogni volta che viene inserita una striscia reattiva per fare il test al paziente sia dotato di un dispositivo interno in modo che possa leggere in modo automatico, ad ogni specifico inserimento di striscia, il lotto della striscia così da settare lo strumento in modo corretto in base ai parametri lotto specifici preventivamente caricati tramite cip-code, consentendo quindi la assoluta impossibilità di poter lavorare con strisce al di fuori dell'ambito temporale di validità; il che consente inoltre di non richiedere nessuna continua operazione manuale da parte dell'operatore infermieristico di riconoscimento esterno del lotto delle strisce prima dell'inserimento di ogni striscia]*  
*[visto che nelle specifiche di gara è richiesta la fornitura della iscrizione al programma certificato di verifica esterna di qualità si chiede di poter aggiungere in queste caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione relative allo strumento, la possibilità*



*che il coagulometro abbia una funzione specifica all'interno del software per poter memorizzare in modo automatico e separato tutti i risultati delle determinazioni dei controlli esterno VEQ in modalità separata rispetto delle determinazioni di controlli di qualità standard richiesti in capitolato una volta alla settimana]*

#### **B) Software di gestione della terapia anticoagulante (TAO)**

1. La possibilità che il software di gestione della terapia anticoagulante permetta la stampa del promemoria secondo parametri configurabili dall'utilizzatore;  
*[si consideri che se il programma di gestione della TAO è installato in cloud esterno, il promemoria di terapia non può essere stampato con parametri "configurabili dall'utilizzatore", e l'unica variazione che può essere fatta in fase di impostazione iniziale è che l'intestazione sia personalizzata per ciascuna MGI]*
2. La possibilità che il software di gestione della terapia anticoagulante possa memorizzare più programmi terapeutici differenziati per diagnosi e per paziente;
3. La possibilità che il software di gestione della terapia anticoagulante consenta flessibilità nella programmazione del dosaggio e del periodo di terapia;
4. La validazione clinica del software di gestione della terapia anticoagulante da parte di studi multicentrici;
5. La possibilità che il software di gestione della terapia anticoagulante consenta la gestione e l'archiviazione dei dati dei pazienti trattati con gli anticoagulanti di nuova generazione (NAO);
6. La possibilità che il software di gestione della terapia anticoagulante generi automaticamente una e-mail con risultato, programma terapeutico e data del successivo controllo alla posta elettronica del paziente;
7. La possibilità che il software di gestione della terapia anticoagulante sia in grado di elaborare statistiche e report cumulativi, inclusi quelli relativi al TTR (tempo nel range terapeutico) dei pazienti trattati.

*[si chiede di poter aggiungere in queste caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione relative al software di gestione della TAO, il fatto che il software possa acquisire direttamente tutte le informazioni richieste relative al risultato del test in modo automatico e immediato tramite lettura (con lettore di codice a barre collegato al computer in uso) di un codice q-code generato dal coagulometro, e che questa lettura possa essere fatta dall'infermiere nel momento stesso in cui procede alla identificazione del paziente sul software tao con inserimento di eventuali osservazioni relative all'andamento della terapia senza dover collegare il coagulometro alla rete]*

*[Si chiede inoltre se in queste caratteristiche preferenziali possa essere aggiunta la caratteristica che il software di gestione della terapia possa consentire l'embricamento con la terapia eparinica insieme alla terapia AVK]*

#### **C) Materiale di consumo (materiali diagnostici)**

1. Possibilità che la misurazione di INR utilizzi tromboplastina ricombinante;
2. Tromboplastina utilizzata che abbia un valore di ISI il più prossimo a 1;
3. Che il risultato del tempo di protrombina sia espresso anche in secondi;
4. Che ogni singola striscia reattiva abbia un controllo interno di qualità analitica;
5. Che la striscia reattiva utilizzi una quantità di campione il più bassa possibile, al di sotto del valore minimo indicato;
6. Nel caso di mancata produzione del risultato, la generazione di un codice di errore specifico per singola causa;
7. Che la striscia reattiva abbia un range operativo di ematocrito il più ampio possibile;
8. Il coefficiente di correlazione (R) per INR del metodo utilizzato nei confronti dei metodi di riferimento del laboratorio, documentato da lavori scientifici su riviste peer-review o report cumulativi di VEQ, sia il più prossimo a 1.0;
9. Il coefficiente di variazione totale per INR del metodo utilizzato, documentato da lavori scientifici su riviste peer-review o report cumulativi di VEQ, sia il più basso possibile, al di sotto del valore minimo richiesto.

#### **ART. 2 - CERTIFICAZIONI, NORME**

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

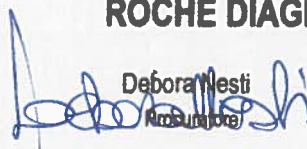
I Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.

I Dispositivi Medici Impiantabili attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 90/385/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/4-7/CE.

I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 98/79/CEE.

\*\*\*

**ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.**

  
Debora Nesti  
Assuntore

  
Giuseppa Novara  
Procuratore