FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0133416

DATA: 05/11/2026

OGGETTO: CONSULTAZIONE DI MERCATO – SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI A SUPPORTO DELLA RETE POCT (Point of Care Testing) PER LE NECESSITA' DELLE STRUTTURE AFFERENTI ALL'AREA VASTA EMILIA CENTRO (AVEC).

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Anna Maria Testa

CLASSIFICAZIONI:

- [08-02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0133416_2026_Lettera_firmata.pdf:	Testa Anna Maria	A8B06E201617178523D40E3FDE418C78B47F7FE60871C22B6EAD4D461FBC6E7C

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

Dipartimento Amministrativo
UOC Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Il Direttore

Spett.li

Operatori economici
Loro sedi

OGGETTO: CONSULTAZIONE DI MERCATO – SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI A SUPPORTO DELLA RETE POCT (Point of Care Testing) PER LE NECESSITA' DELLE STRUTTURE AFFERENTI ALL'AREA VASTA EMILIA CENTRO (AVEC).

Si rende noto che questa Azienda, dovendo procedere alla stesura del Capitolato Tecnico per la fornitura in service di sistemi diagnostici a supporto della rete POCT (Point of Care Testing) per le esigenze delle strutture afferenti all'Area Vasta Emilia Centro (AVEC), ritiene opportuno incontrare le ditte fornitrici dei sistemi.

La futura procedura potrà riguardare, a titolo non esaustivo, la fornitura di:

- postazioni POCT per analisi decentrate urgenti, con un pannello di chimica clinica, emocromocitometria con formula leucocitaria, coagulazione (PT/INR e aPTT) e ulteriori determinazioni: troponina I ad alta sensibilità (hs-cTnI), beta-hCG e D-dimero;
- sistemi POCT per la valutazione rapida del trauma cranico lieve, tramite biomarcatori (GFAP e UCH-L1);
- strumenti POCT per la determinazione della Proteina C Reattiva (PCR) e sistemi POCT basati su biomarcatori della risposta dell'ospite a supporto della diagnosi differenziale delle infezioni (batteriche/virali);

nonché le relative soluzioni di connettività verso i sistemi middleware e LIS. Le Ditte partecipanti sono invitate a illustrare in sede di presentazione le proprie soluzioni di connettività.

PRESENTAZIONE DELLE SOLUZIONI

Si invitano le Ditte interessate a partecipare a una presentazione dimostrativa dei propri sistemi e delle relative soluzioni tecnologiche, mettendo in evidenza i seguenti aspetti, con riferimento alle forniture di interesse.

ASPETTI TECNICI DA ILLUSTRARE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO:

Silvia Mingardi
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
051 6079940
silvia.mingardi@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

- Tecnologia della strumentazione analitica offerta, metodiche utilizzate e parametri analitici disponibili
- Per ciascun test offerto, matrici utilizzabili (es. sangue intero venoso, sangue capillare), volume di campione richiesto, modalità di prelievo e di gestione del campione, verifica dell'idoneità del campione e interferenze preanalitiche
- Prestazioni analitiche dichiarate, tempi di risposta, intervalli di riferimento
- Semplicità operativa e idoneità all'utilizzo da parte di personale sanitario non di laboratorio; ingombro e requisiti di installazione
- Modalità di gestione del controllo di qualità (automatico/integrato o con materiali di controllo esterni): frequenza, numero di livelli, gestione delle regole di accettabilità, blocco dei risultati fuori controllo
- Descrizione dei reagenti, calibratori, controlli di qualità e materiali di consumo utilizzati
- Descrizione del servizio di assistenza tecnica e delle modalità di manutenzione della strumentazione, inclusi i tempi di intervento e ripristino offerti
- Descrizione delle modalità di formazione del personale utilizzatore

Per le postazioni POCT urgenti:

- Ampiezza del pannello analitico per ciascun modulo. Come pannello di riferimento per la chimica clinica si indica: ALT, AST, albumina, amilasi, azotemia, bilirubina totale, calcio, creatinchinasi, creatinina, glucosio, potassio, sodio e proteina C reattiva.
- Emocromocitometria: formula leucocitaria a 5 popolazioni (neutrofili, linfociti, monociti, eosinofili, basofili)
- Troponina: il test deve essere una troponina I ad alta sensibilità (hs-cTnI); indicare limite di rivelabilità, 99° percentile (per sesso, se disponibile) e coefficiente di variazione al 99° percentile, e specificare se il metodo è validato per gli algoritmi a 0/1 h e a 0/2 h
- Eventuali dati di correlazione dei risultati con metodi di laboratorio di riferimento

Per i sistemi per il trauma cranico lieve:

- Biomarcatori GFAP e UCH-L1 (preferibilmente test combinato)
- Evidenza clinica pubblicata a supporto delle prestazioni diagnostiche dei biomarcatori offerti (sensibilità, specificità, valore predittivo negativo) nella valutazione del rischio di lesione intracranica
- Matrice e finestra temporale dal trauma entro cui il test è utilizzabile

Per gli strumenti per la determinazione della PCR:

- Intervallo di misura
- Specificare quali altri marcatori, disponibili e marcati CE-IVDR, può misurare il sistema POCT proposto, indicando per ciascuno le matrici utilizzabili, l'intervallo di misura (linearità), il volume di campione e il tempo di risposta

Per i sistemi POCT a supporto della diagnosi differenziale delle infezioni:

- Biomarcatori misurati, algoritmo di calcolo e modalità di espressione del risultato (es. score, classi di probabilità)

Silvia Mingardi
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
051 6079940
silvia.mingardi@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

- Evidenza clinica pubblicata sulla capacità di discriminare tra infezione batterica e virale (sensibilità, specificità, valori predittivi), con indicazione delle popolazioni e dei contesti clinici validati (es. adulti /pediatrico, Pronto Soccorso)
- Matrice, volume di campione, tempo di risposta

CARATTERISTICHE DI CONNETTIVITÀ DA ILLUSTRARE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO

Si richiede di illustrare, in particolare:

- Capacità di connettività verso il middleware gestionale POCT in uso presso l'Azienda (AQURE): indicare se e con quali modalità il sistema proposto può collegarsi, direttamente o tramite un middleware di proprietà della Ditta; specificare protocolli e standard di comunicazione supportati (es. HL7, POCT1-A, ASTM, web service), modalità di integrazione bidirezionale e referenze di integrazioni già realizzate con il medesimo middleware o con altri middleware/LIS
- Modalità con cui la soluzione di connettività proposta potrebbe adattarsi a una futura evoluzione o sostituzione del sistema middleware/LIS aziendale
- Architettura del middleware gestionale eventualmente offerto
- Gestione dell'identificazione obbligatoria dell'operatore e del paziente prima dell'esecuzione dell'analisi, con sistemi di autenticazione e associazione univoca dell'esame al soggetto e all'operatore
- Tracciabilità dell'intero processo analitico e gestione dei flag strumentali e analitici
- Gestione delle abilitazioni e della formazione degli operatori, con monitoraggio delle autorizzazioni all'utilizzo della strumentazione
- Gestione degli allineamenti dei parametri strumentali
- Gestione remota della strumentazione con monitoraggio dello stato degli strumenti e configurazione centralizzata
- Gestione dei controlli di qualità (CQ)
- Gestione della reportistica e delle statistiche a supporto delle attività cliniche e gestionali
- Requisiti di sicurezza informatica e di protezione dei dati (autenticazione, cifratura, aggiornamento del software)

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

(Dovrà essere presentata SOLO al momento della convocazione per la presentazione dimostrativa che verrà comunicata in seguito SOLO alle Ditte che hanno richiesto di partecipare)

- presentazioni illustrative delle soluzioni proposte
- schede tecniche e brochure delle apparecchiature
- descrizione delle soluzioni middleware disponibili
- documentazione attestante la marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) dei dispositivi e dei test proposti
- bibliografia scientifica di riferimento a supporto delle prestazioni dichiarate
- elenco delle principali installazioni presso strutture sanitarie pubbliche italiane

Silvia Mingardi
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
051 6079940
silvia.mingardi@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

Distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Anna Maria Testa
(per la Dott.ssa Antonia Crugliano)

Responsabile procedimento:
Anna Maria Testa

Silvia Mingardi
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
051 6079940
silvia.mingardi@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111
Codice fiscale e partita Iva 02406911202