

SISTEMI ANALITICI PER EMOGASANALISI DA BANCO CON MIDDLEWARE GESTIONALE

ALLEGATO A - SEZIONE A

REQUISITI INDISPENSABILI

A.0	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA	SI	NO	NOTE
A.0-1	Fornitura di almeno tutti i dispositivi richiesti nell'Allegato C.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-2	Il pannello analitico minimo obbligatorio deve comprendere: pH, pO ₂ , pCO ₂ , K ⁺ , Na ⁺ , Ca ²⁺ , Cl ⁻ , Glucosio, Lattato, Bilirubina Totale, Emoglobina totale (tHb) e/o Ematocrito (Hct), CO-Ossimetria completa (O ₂ Hb, HHb, COHb, Methb).	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Specificare per ciascun parametro il metodo di misura utilizzato e l'intervallo di misura dichiarato dal fabbricante. Indicare inoltre tutte le matrici biologiche processabili con certificazione ad uso clinico, specificando per ciascuna i parametri analitici disponibili.
A.0-3	Dispositivi nuovi di fabbrica, di ultima generazione e non ricondizionati, marcati CE ai sensi del Regolamento IVDR 2017/746, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-4	Fornitura di tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, i materiali di consumo, gli accessori, le componenti hardware e software e quant'altro necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, per il periodo di installazione e collaudo e per l'intera durata contrattuale.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-5	Deve essere prevista l'esecuzione automatica di controlli di qualità interni su almeno 3 livelli per strumento, con frequenza giornaliera o superiore se previsto dal Fabbricante. Il materiale di controllo qualità deve essere tracciabile informaticamente con trasferimento del dato al sistema middleware e al LIS, senza oneri aggiuntivi.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Specificare la frequenza giornaliera dei CQ automatici, il numero di livelli e le modalità di trasmissione del dato al middleware e al LIS
A.0-6	I sistemi offerti devono essere compatibili con le siringhe per emogasanalisi in dotazione alle Aziende Appaltanti nell'ambito della convenzione INTERCENT-ER. Qualora i dispositivi offerti non risultino compatibili con tali siringhe, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a fornire gratuitamente siringhe idonee per l'intera durata contrattuale.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-7	Fornitura gratuita di capillari per microcampionamenti, compatibili con gli emogasanalizzatori offerti, per l'utilizzo ove richiesto.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-8	Fornitura gratuita di tutte le licenze software necessarie al corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti, inclusi gli aggiornamenti per l'intera durata contrattuale, senza oneri aggiuntivi.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-9	Fornitura di gruppi di continuità (UPS), ove necessario e non già disponibile presso i locali indicati dalle Aziende Appaltanti, al fine di garantire la continuità operativa, la protezione dei dati e la salvaguardia dei dispositivi in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-10	Iscrizione gratuita a programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), a scelta delle Aziende Appaltanti, per l'intera durata contrattuale. È richiesta almeno una iscrizione per ciascun presidio ospedaliero o struttura presso cui è allocato almeno un emogasanalizzatore, come indicato nell'Allegato C.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1	REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI	SI	NO	NOTE
A.1-1	I dispositivi offerti devono garantire la massima semplicità operativa, tale da consentirne l'utilizzo autonomo da parte di personale sanitario con qualifiche diverse da quella di tecnico di laboratorio e in contesti caratterizzati da elevato turnover. La Ditta Partecipante deve descrivere le operazioni indispensabili per l'esecuzione di un'analisi completa.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-2	I dispositivi offerti devono garantire il minimo o nullo contatto dell'operatore con il materiale biologico in tutte le fasi del processo analitico, al fine di minimizzare il rischio biologico e gli errori pre-analitici.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-3	Analizzatori completi di lettore di codici a barre o sistemi simili e di stampante.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-4	I sistemi offerti devono prevedere consumabili in differenti tagli, per consentire l'adattamento ai diversi carichi di lavoro previsti per ciascuna installazione.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Indicare i tagli disponibili per ciascun consumabile con il relativo numero di test e la stabilità on-board.
A.1-5	Il sistema deve garantire il riconoscimento degli operatori con gestione di diversi livelli di accesso.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Specificare le modalità di autenticazione e i livelli di accesso previsti.
A.1-6	Gli analizzatori devono essere dotati di un sistema automatico di rilevazione e gestione delle non conformità analitiche, con attivazione automatica di azioni correttive senza necessità di intervento dell'operatore e notifica delle anomalie al sistema middleware.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2	REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA MIDDLEWARE	SI	NO	NOTE
A.2-1	Fornitura, a totale carico della Ditta Aggiudicataria, di un sistema middleware per la gestione centralizzata dei dispositivi offerti, che garantisca il controllo e il monitoraggio della rete di emogasanalizzatori da parte del laboratorio di riferimento del presidio e dei laboratori HUB di pertinenza, in conformità alle indicazioni regionali in materia di POCT (DGR Emilia-Romagna n. 265/2023) e ai requisiti della norma ISO 15189. Il sistema middleware, in quanto componente di dispositivo medico diagnostico in vitro, deve essere conforme al Regolamento IVDR 2017/746. Sono a totale carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri relativi alla fornitura, installazione, configurazione, integrazione, collaudo e manutenzione per l'intera durata contrattuale, ivi inclusi hardware, licenze software e sviluppi applicativi.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Specificare l'architettura del sistema e le modalità di implementazione presso le Aziende Appaltanti.
A.2-2	Il sistema middleware deve garantire il collegamento bidirezionale al LIS DNLab (Halia) della ditta Dedalus tramite protocolli standard (HL7, Webservice, POCT1-A o equivalenti) e il collegamento da remoto per l'esecuzione di aggiornamenti software e attività di assistenza tecnica, nel rispetto delle politiche di sicurezza informatica delle Aziende Appaltanti.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Specificare i protocolli di comunicazione supportati e le esperienze già operative con DNLab/Halia (Dedalus).
A.2-3	Il sistema middleware deve consentire la verifica e la gestione da remoto delle performance strumentali, inclusi risultati, controlli di qualità, calibrazioni e messaggi di errore, con blocco automatico dei parametri fuori controllo.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

A.2-4	Il sistema deve consentire l'esecuzione dell'analisi sia tramite lista di lavoro generata dal LIS sia, in urgenza, tramite inserimento diretto del campione con associazione di un identificativo univoco. Il sistema deve garantire la possibilità di abbinamento a posteriori del risultato con l'anagrafica del paziente.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-5	Il sistema deve garantire la tracciabilità dei lotti dei reagenti e dei materiali di consumo utilizzati, con trasferimento del dato al sistema middleware e al LIS.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-6	Il sistema deve essere dotato di un sistema di backup automatico dei dati, compresi i dati storici, che garantisca la continuità operativa e il ripristino del servizio in caso di malfunzionamento o interruzione. La Ditta Aggiudicataria deve descrivere le soluzioni adottate per garantire la massima continuità del servizio, inclusi i tempi di ripristino garantiti.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-7	Il sistema deve garantire l'autenticazione degli utenti e la gestione delle autorizzazioni su più livelli, con accesso differenziato alle funzionalità in base al profilo dell'operatore.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-8	Il sistema deve includere un modulo per la gestione della formazione del personale, che garantisca: la registrazione degli operatori formati e abilitati all'utilizzo dei dispositivi, il monitoraggio del mantenimento delle competenze nel tempo e la gestione della formazione dei nuovi operatori.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-9	Il sistema deve impedire l'accesso ai dispositivi agli operatori non formati o con abilitazione scaduta, garantendo che l'utilizzo della strumentazione sia riservato esclusivamente al personale autorizzato e con formazione in corso di validità.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-10	Il sistema deve consentire la comparazione e il monitoraggio dell'allineamento dei risultati tra i diversi strumenti della rete, con reportistica dedicata.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-11	Il sistema deve consentire la gestione e il monitoraggio dei controlli di qualità, con visualizzazione grafica tramite carte di Levey-Jennings e applicazione delle regole di Westgard.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-12	Il sistema deve garantire la trasmissione al LIS dei risultati analitici, dei flag strumentali e dei messaggi di errore o non conformità.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-13	Il sistema deve consentire la generazione di report personalizzabili relativi all'attività analitica, alla qualità, alla gestione degli operatori e dei consumabili.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-14	Il sistema deve essere conforme ai requisiti di sicurezza informatica previsti dalla normativa vigente. La Ditta Aggiudicataria deve descrivere le misure adottate per la protezione degli accessi, la cifratura dei dati a riposo e in transito, le politiche di backup e disaster recovery.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-15	Il sistema middleware deve essere compatibile con ambienti virtualizzati, in conformità con quanto previsto all'Art. 7 del presente Capitolato.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-16	Il sistema middleware deve essere accessibile tramite browser web, da qualunque pc aziendale, senza necessità di installazione di software client dedicato sulle postazioni degli utenti.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-17	Il sistema middleware deve supportare l'integrazione con il sistema di gestione delle identità aziendali (Active Directory/LDAP), per la gestione centralizzata degli accessi e delle credenziali degli operatori.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-18	Il sistema deve consentire l'impostazione di regole personalizzate e automatiche sul dato analitico, incluse regole per la gestione dei controlli di qualità, delle calibrazioni e degli eventi di stato strumentale. Deve essere inoltre possibile eseguire controlli di qualità aggiuntivi su richiesta, anche da remoto.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-19	Il sistema deve garantire la gestione e la tracciabilità degli utenti che accedono al sistema e delle azioni da essi svolte.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-20	Il sistema deve consentire la visualizzazione in tempo reale dello stato di funzionamento di tutte le apparecchiature della rete in un unico cruscotto.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-21	Il sistema deve essere integrato con il sistema contabile in uso presso le Aziende Appaltanti (GAAC). I costi di implementazione e configurazione, incluso l'interfacciamento verso il sistema di laboratorio per la creazione automatica del documento contabile a supporto della fatturazione, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-22	Per la gestione dei reagenti e dei materiali di consumo allocati presso i Laboratori Analisi, il sistema middleware deve garantire il collegamento bidirezionale con il sistema gestionale di magazzino in uso presso i laboratori delle Aziende Appaltanti, ai fini della gestione informatizzata della movimentazione, degli ordini e dello scarico delle bolle di consegna. Le specifiche tecniche saranno comunicate su richiesta in fase di chiarimenti.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-23	Gli accessi remoti al sistema da parte della Ditta Aggiudicataria devono avvenire esclusivamente tramite modalità sicure indicate dalle Aziende Appaltanti. Non sono ammesse connessioni lan-to-lan, aperture di porte firewall dedicate o configurazioni di port forwarding.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-24	Il sistema middleware deve supportare la gestione di un unico POCT Data Manager per l'Area di Bologna, collegato al Laboratorio Unico Metropolitan (LUM), e di un unico POCT Data Manager per l'Area di Ferrara, collegato al LIS provinciale, secondo l'architettura indicata dalle Aziende Appaltanti.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

SISTEMI ANALITICI PER EMOGASANALISI DA BANCO CON MIDDLEWARE GESTIONALE

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

RIF.	REQUISITO	PUNTEGGIO	MODALITA' DI VALUTAZIONE
Sez. B.0	CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITÀ	TOTALE 46	
B.0-1	Indicare il volume di campione necessario per l'esecuzione del profilo analitico completo da siringa, capillare e provetta. Specificare se sono necessari adattatori per l'utilizzo di diversi contenitori di prelievo (siringa, capillare, provetta). Specificare se è disponibile una modalità di microcampionamento da capillare per l'esecuzione del profilo analitico completo.	13	DISCREZIONALE: il punteggio più alto sarà attribuito al sistema che necessita del volume di campione più basso per l'esecuzione del profilo analitico completo, che non necessita di adattatori per i contenitori di prelievo e che dispone di una modalità di microcampionamento da capillare.
B.0-2	Descrivere le modalità di gestione dei consumabili/reagenti in caso di interruzione del funzionamento dello strumento, specificando possibilità di recupero e riutilizzo, eventuali procedure richieste, limitazioni previste dal fabbricante e impatti su stabilità, calibrazione e continuità operativa.	5	DISCREZIONALE: il punteggio più alto sarà attribuito al sistema che presenta una migliore gestione dei consumabili, in base alle possibilità di recupero e riutilizzo, ai fini della riduzione degli sprechi.
B.0-3	Indicare il tempo di ciclo pronto-a-pronto, ovvero il tempo che intercorre tra la fine di un'analisi e la possibilità di iniziarne una successiva (esprimere in secondi).	4	DISCREZIONALE: il punteggio più alto sarà attribuito al sistema con il tempo di ciclo pronto-a-pronto più basso.
B.0-4	Indicare il tempo di attivazione dei consumabili dalla sostituzione fino al primo campione processabile (tempo di warm-up). Specificare la frequenza di sostituzione dei consumabili, espressa in giorni e/o in numero di campioni processabili.	2	DISCREZIONALE: il punteggio più alto sarà attribuito al sistema con il tempo di warm-up più basso e la minore frequenza di sostituzione dei consumabili.
B.0-5	Indicare i parametri analitici misurati direttamente dallo strumento, disponibili in aggiunta al pannello minimo obbligatorio. Non sono da includere i parametri derivati o calcolati da altri parametri misurati. Specificare per ciascun parametro il metodo di misura e l'intervallo di misura dichiarato dal fabbricante.	11	DISCREZIONALE: il punteggio più alto sarà attribuito al sistema che offre il maggior numero di parametri analitici misurati direttamente, in aggiunta al pannello minimo obbligatorio.
B.0-6	Specificare se lo strumento è dotato di un sistema per la rilevazione diretta e in tempo reale di interferenze preanalitiche durante l'analisi (es. emolisi, lipemia, torbidità), con indicazione delle modalità di gestione del risultato in caso di interferenza rilevata.	4	TABELLARE Sì = 4; NO = 0
B.0-7	Specificare se è disponibile, in aggiunta alla soluzione principale proposta, una strumentazione da banco per contesti a bassa produttività (inferiore a 800 test/anno), dotata di schermo touch, stampante e connettività di rete, con pannello analitico minimo comprensivo di: pH, pO ₂ , pCO ₂ , K ⁺ , Na ⁺ , Ca ²⁺ , Cl ⁻ , Glucosio, Lattato. Tale soluzione sarà applicata a discrezione delle Aziende Appaltanti nelle sedi a minore carico analitico.	7	TABELLARE Sì = 7; NO = 0
Sez. B.1	GESTIONE STRUMENTALE	TOTALE 5	
B.1-1	Specificare la disponibilità operativa giornaliera garantita espressa in ore/die, indicando il tempo dedicato alle operazioni non analitiche (calibrazioni, controlli di qualità, lavaggi).	3	DISCREZIONALE: il punteggio più alto sarà attribuito al sistema con la maggiore disponibilità operativa giornaliera garantita espressa in ore/die.
B.1-2	Specificare se il sistema richiede l'utilizzo di fiale esterne dedicate per la calibrazione o la validazione di uno o più parametri. In caso affermativo, indicare per quali parametri e con quale modalità e frequenza.	2	TABELLARE NO = 2; Sì = 0
Sez. B.2	MATERIALE DI CONSUMO, REAGENTI E GESTIONE RIFIUTI	TOTALE 6	
B.2-1	Indicare la tipologia e il numero di consumabili e reagenti accessori necessari per il corretto funzionamento del dispositivo. Per ciascun consumabile specificare: la stabilità on-board, le condizioni di conservazione richieste (temperatura, eventuali condizioni particolari prima dell'utilizzo).	2	DISCREZIONALE: il punteggio più alto sarà attribuito al sistema con il minor numero di consumabili da gestire e che prevede la conservazione a temperatura ambiente, rispetto a soluzioni che richiedono refrigerazione.
B.2-2	Indicare la tipologia e il peso stimato annuo di rifiuti potenzialmente infetti prodotti da uno strumento che esegue 2000 test/anno, con indicazione dei codici CER applicabili.	4	DISCREZIONALE: il punteggio più alto sarà attribuito al sistema con il minor peso stimato annuo di rifiuti potenzialmente infetti considerando la produttività indicata.
Sez. B.3	SISTEMA MIDDLEWARE - FUNZIONALITÀ AVANZATE	TOTALE 19	

B.3-1	Descrivere le modalità di collegamento del middleware con il LIS ed eventuali altri sistemi informativi aziendali. Specificare: i requisiti infrastrutturali; i protocolli supportati; le modalità di gestione bidirezionale dei dati; la compatibilità con strumenti multi-vendor e le possibilità di sviluppo di driver ad hoc; la gestione delle code e dei recuperi dati in caso di interruzione della comunicazione; le modalità di funzionamento in caso di indisponibilità della rete o del LIS.	7	DISCREZIONALE: la valutazione terrà conto dell'offerta nel suo complesso, con particolare attenzione alla compatibilità bidirezionale multi-vendor, ovvero alla capacità di integrarsi con il maggior numero di dispositivi di produttori diversi.
B.3-2	Descrivere le funzionalità disponibili per la gestione della formazione degli operatori della rete POCT, specificando: le modalità di training degli operatori e gestione delle relative certificazioni e abilitazioni; la gestione degli utenti/operatori e delle relative autorizzazioni; la disponibilità di una modalità di importazione automatica degli operatori dall'anagrafica sanitaria aziendale con aggiornamento periodico.	6	DISCREZIONALE: la valutazione terrà conto dell'offerta nel suo complesso; il punteggio più alto sarà attribuito al sistema che offre le funzionalità più complete per la gestione della formazione degli operatori.
B.3-3	Descrivere le funzionalità disponibili per il controllo e la supervisione della rete POCT da parte del laboratorio di riferimento, con particolare riguardo a: monitoraggio remoto degli strumenti con indicazione delle tipologie di intervento disponibili; gestione dei flag analitici e blocco automatico dei parametri; visualizzazione di allarmi, eventi e stato operativo dei dispositivi, specificando le dashboard disponibili; funzionalità di allineamento strumentale; gestione dei controlli di qualità interni ed esterni e blocchi operativi automatici in caso di non conformità; tracciabilità completa di paziente, operatore, strumento, reagenti e controlli; archiviazione storica dei dati; supporto all'audit e reportistica esportabile. Specificare gli strumenti di analisi statistica disponibili e se il sistema prevede una funzionalità per la tracciabilità dei consumabili e il monitoraggio della loro vita utile, con gestione delle sostituzioni premature per malfunzionamento o anomalie e reportistica dedicata ai consumi e ai reintegri.	6	DISCREZIONALE: la valutazione terrà conto dell'offerta nel suo complesso; il punteggio più alto sarà attribuito al sistema che offre le funzionalità più complete per il controllo e la supervisione della rete POCT da parte del laboratorio di riferimento.
Sez. B.4	ASSISTENZA TECNICA	TOTALE 3	
B.4-1	Descrivere il servizio di assistenza tecnica offerto, specificando: la disponibilità del servizio nei giorni festivi con indicazione delle modalità e dei tempi di intervento garantiti; i tempi di intervento e ripristino in caso di guasto, anche migliorativi rispetto ai minimi contrattuali; la disponibilità di strumenti sostitutivi (muletti) da fornire in caso di mancato ripristino entro i tempi previsti; le modalità di assistenza da remoto disponibili.	3	DISCREZIONALE: la valutazione terrà conto dell'offerta nel suo complesso; il punteggio più alto sarà attribuito al sistema che garantisce la copertura del servizio nei giorni festivi e che offre tempi di intervento e ripristino migliorativi rispetto ai minimi contrattuali, con disponibilità di strumenti sostitutivi.
Sez. B.5	Parità di genere	TOTALE 1	
B.5-1	Possesso certificazione parità di genere UNI/ PdR 125:2022 Dovrà essere allegata copia del certificato in corso di validità nel campo "certificazioni" nell'offerta tecnica.	1	TABELLARE NO = 0 punti; SI = 1 punto.