

ALLEGATO A - SEZIONE A

REQUISITI INDISPENSABILI

A.0	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA	SI	NO	NOTE*
A.0-1	Ciascuna postazione POCT dovrà essere costituita da strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale ed in grado di eseguire di tutti i test indicati an allegato C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-2	Tutta la strumentazione analitica ed i reagenti devono essere conformi alla Direttiva CE 98/79	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-3	Fornitura di tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso per il periodo necessario alla installazione, collaudo e per l'intera durata contrattuale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-4	Fornitura gratuita di controlli strumentali se previsti dalla tecnologia offerta	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-5	Fornitura di materiali per controllo di qualità interno, per l'esecuzione di almeno 1 controllo/die su 2 livelli per ciascuno strumento e per ciascun analita	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-6	Collegamento bidirezionale al LIS DNLAB tramite HALIA della ditta DEDALUS tramite protocolli standard (es.HL7, webservice, POCT1A, ecc), inclusi il sw e l'hw necessari, senza oneri aggiuntivi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-7	Collegamento da remoto per tutti gli strumenti per aggiornamenti ed assistenza tecnica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-8	Fornitura gratuita di tutte le licenze necessarie	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-9	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-10	Iscrizione gratuita a controlli di qualità esterni (VEQ) a scelta del laboratorio per l'intera durata della fornitura per tutti gli analiti	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE	SI	NO	NOTE*
A.1-1	Massima semplicità esecutiva al fine di permetterne l'utilizzo da parte di personale con qualifiche diverse da quelle di tecnico di laboratorio (prevalentemente infermieri) con turn-over molto elevato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-2	Nulla o minimo contatto con il materiale biologico da parte dell'operatore, al fine di minimizzare il rischio biologico ed errori pre-analitici	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-3	Analizzatori da banco, di dimensioni ridotte	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

A.1-4	Strumentazione adatta all'esecuzione di test su <u>sangue intero</u> senza necessità di centrifugazione ed altre manipolazioni tecniche	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-5	Identificazione automatica dei reagenti , del campione e dell'operatore tramite codice a barre o similari	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-6	Ridotto numero di reagenti/consumabili	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-7	Reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-8	I sistemi devono prevedere ridotta o assente manutenzione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-9	Presenza di display e di stampante dedicata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-10	Maggiore immunità possibile da carry over	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-11	Ampio range di Linearità	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-12	Accuratezza e precisione appropriate con dimostrata correlazione con omologhe prestazioni del laboratorio centrale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-13	Interfaccia con il sw gestionale per la trasmissione di dati/campione e CQ	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2	REQUISITI INDISPENSABILI DEI CONTAGLOBULI	SI	NO	NOTE*
A.2-1	Determinazione dei parametri previsti per l'emocromo: Eritrociti, Emoglobina, MCV, Ematocrito, MCH, MCHC, Piastrine, Leucociti; Determinazione della formula leucocitaria ad almeno tre popolazioni	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-2	Campionamento diretto da tubo primario	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-3	Pulizia automatica dell' ago usato per aspirazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.3	REQUISITI INDISPENSABILI DEGLI ANALIZZATORI DI Chimica Clinica	SI	NO	NOTE*
A.3-1	Esecuzione automatica di almeno i pannelli/analiti indicati in Allegato C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.4	REQUISITI INDISPENSABILI DEGLI ANALIZZATORI PER TEST IMMUNOMETRICI	SI	NO	NOTE*
A.4-1	Esecuzione automatica per il dosaggio quantitativo di almeno gli analiti indicati in Allegato C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.5	REQUISITI INDISPENSABILI DEI COAGULOMETRI	SI	NO	NOTE*
A.5-1	Esecuzione automatica di almeno gli analiti indicati in Allegato C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.5-2	Campione : sangue citrato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6	REQUISITI INDISPENSABILI DEL SOFTWARE GESTIONALE	SI	NO	NOTE*
A.6-1	Fornitura di middleware di gestione dei dispositivi offerti (POCT data manager) che garantisca il controllo degli strumenti analitici almeno dal laboratorio di riferimento del presidio e dai laboratori HUB di pertinenza , in accordo con i requisiti di accreditamento della regione Emilia Romagna (drg n 587-2014) . La ditta deve fornire l' hw necessario alla piena funzionalità del sw gestionale offerto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-2	Il sw dovrà consentire la verifica e la gestione da remoto della performance e della qualità strumentale (risultati, QC, calibrazione, messaggi di errore) <u>con blocco dei parametri fuori controllo</u>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

A.6-3	Il sistema deve consentire l'esecuzione dell' analisi sia tramite lista di lavoro da LIS sia, in urgenza, tramite inserimento diretto del campione ed associazione con un ID univoco. Il sistema (gestionale + LIS) deve permettere a posteriore l' abbinamento con l'anagrafica del paziente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-4	Il sistema deve mantenere la tracciabilità delle manutenzion, se previste dal fabbricante	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-5	Il sistema deve garantire la tracciabilità dei lotti dei reagenti utilizzati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-6	Il sistema deve garantire il back up dei dati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-7	Garantire l'autenticazione e l'autorizzazione a vari livelli	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-8	Modulo di gestione della formazione del personale: deve garantire il registro del personale già formato all'utilizzo , il monitoraggio del mantenimento delle competenze e la formazione dei nuovi operatori.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-9	Non accessibilità all'utilizzo nel caso di operatore non formato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-10	Il sistema offerto deve poter essere installato su piattaforma virtuale fornita dalle stazioni appaltanti.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-11	Possibilità di accedere al sistema offerto tramite l'utilizzo di qualunque PC aziendale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-12	Presenza di allarmi visivi/acustici per violazione regole definite dall'utente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-13	Gestione e tracciabilità degli utenti che accedono al sistema e delle azioni svolte	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-14	Possibilità di impostazione di regole personalizzate sul dato analitico (CQ, calibrazioni, eventi di stato , etc.)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6-15	Possibilità di visualizzare lo stato di funzionamento delle apparecchiature in tempo reale ed in un unico cruscotto/schermata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

NOTE * Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B1 : Analizzatore di Chimica Clinica

(Compilare il presente modulo B1 per ciascun modello di analizzatore di chimica clinica proposto)

Ditta	
Strumento proposto (Produttore, Modello)	
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	
Pannello analitico eseguibile con il dispositivo offerto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Creatinina
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO ALT
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Bilirubina Totale
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Amilasi o Lipasi
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Glucosio
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Proteina C Reattiva
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Sodio
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Potassio	

Sez. B1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B1.1-1	Modalità di campionamento con particolare riferimento alla minima manualità e massima sicurezza dell'operatore (Specificare)	////////	
B1.1-2	Volume campione necessario per l'esecuzione del profilo offerto con l'analizzatore proposto (µL)	////////	
B1.1-3	Campione di sangue intero (arterioso, venoso, capillare)	////////	
B1.1-4	Tempo di esecuzione del pannello analitico offerto sull'analizzatore proposto , a partire dall' avvio dell' analisi (specificare)	////////	
B1.1-5	Tempo che intercorre tra la fine di un'analisi e la possibilità di iniziarne un'altra (Indicare tempo).	////////	
B1.1-6	Valutazione degli indici di siero al fine di evidenziare possibili interferenze da campioni emolizzati , lipemici, itterici (SI/NO, descrivere)	////////	
B1.1-7	Modalità di gestione ed esecuzione dei controlli di qualità strumentali (possibilmente CQ automatici); indicare inoltre la frequenza ed il numero di livelli previsti per le apparecchiature offerte.	////////	
B1.1-8	Possibilità di gestire i controlli di qualità interni in maniera personalizzata (SI/NO, descrivere)		
B1.1-9	Presenza di guide on-line sull'analizzatore (SI/NO, Descrivere).		
B1.1-10	Parametri aggiuntivi rispetto al pannello minimo senza oneri aggiuntivi , con particolare riferimento a Urea e a ulteriori test previsti nei protocolli per urgenza (SI/NO, specificare)		
B1.1-11	Modularità del sistema ed eventuali possibilità di espansione (indicare ulteriori parametri disponibili sull' analizzatore e non inclusi in offerta).	////////	
B1.1-12	Autodiagnosi elettronica e meccanica con allarmi in caso di malfunzionamento (SI/NO, specificare)		
B1.1-13	Dimensioni (H^p^l, cm) , Peso (Kg)	////////	

B1.1-14	Sicurezza Operativa : Indicare molto schematicamente le caratteristiche che salvaguardano la sicurezza analitica e di manipolazione dei campioni	//////////				
Sez. B1.2 GESTIONE STRUMENTALE						
B1.2-1	Tempi di fermo macchina per operazioni di funzionamento prestabilite (calibrazioni, controlli, lavaggi, sostituzione reagenti e consumabili,etc.).	//////////				
B1.2-2	Manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori) secondo quanto contenuto nei manuali d'uso (Indicare schematicamente le operazioni da svolgere, il tempo necessario e la frequenza).	//////////				
B1.2-3	Per attività di manutenzione preventiva a carico della Ditta specificare : periodicità, tipologie di attività e tempo di indisponibilità dell' analizzatore	//////////				
B1.2-4	Nel caso di CQ fuori range, specificare le procedure / operazioni per azioni correttive e ripristino funzionalità dello strumento	//////////				
B1.2-5	Durante l'esecuzione dei controlli di qualità, specificare il tempo totale di indisponibilità del dispositivo	//////////				
B1.2-6	Specificare i tipi di calibrazione che vengono eseguiti sull' analizzatore e le modalità di esecuzione	//////////				
B1.2-7	Indicare la frequenza consigliata delle calibrazioni ed il tempo complessivo di esecuzione (dall'inizio dell'attività fino alla possibilità di eseguire il test)	//////////				
Sez. B1.3 REAGENTI - MATERIALE DI CONSUMO E CONTROLLI						
B1.3-1	Tipologia e numero di reagenti e consumabili necessari per il corretto funzionamento del dispositivo (descrivere)	//////////				
B1.3-2	Per ogni tipologia di reattivo specificare le modalità di sostituzione dello stesso	//////////				
B1.3-3	Durata minima dei lotti dal momento della consegna (Specificare per ciascuna reagente e/o reagente accessorio)	//////////				
B1.3-4	Modalità di conservazione dei reagenti e dei consumabili in magazzino e/o in reparto (Specificare per ciascun prodotto)	//////////				
Sez. B1.4 PRESTAZIONI ANALITICHE						
RIF.	TEST	IMPRECISIONE	LINEARITA'	SENSIBILITA'	SPECIFICITA'	ACCURATEZZA
B1.4-1	Creatinina					
B1.4-2	ALT					
B1.4-3	Bilirubina Totale					
B1.4-4	Amilasi/ Lipasi					
B1.4-5	Glucosio					
B1.4-6	Proteina C Reattiva					
B1.4-7	Sodio					
B1.4-8	Potassio					
Sez. B1.5 GESTIONE PRODOTTI E REFLUI						
B1.5-1	Tipologia e quantità di reflui prodotti.	//////////				
B1.5-2	Descrivere le modalità di smaltimento	//////////				
B1.5-3	Specificare la classe di rischio per lo smaltimento di ogni refluo (codice CER)	//////////				

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B2 : Contaglobuli

Ditta			
Strumento proposto (Produttore, Modello)			
Anno di immissione sul mercato del modello proposto			
Sez. B2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'			
RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B2.1-1	Modalità di aspirazione del campione , preferibilmente da provetta chiusa (SI/NO, specificare)		
B2.1-2	Fase di miscelazione integrata al fine di minimizzare gli errori di pre-analitica (SI/NO, specificare)		
B2.1-3	Segnalazione di campioni anomali/patologici (specificare tipo di allarmi e significato)	//////////	
B2.1-4	Volume campione (µL)	//////////	
B2.1-5	Tipologia di campione (prelievo venoso, capillare)	//////////	
B2.16	Tempo di esecuzione dell' emocromo con formula (specificare)	//////////	
B2.1-7	Emocromo con 5 popolazioni (SI/NO, indicare se il sistema proposto esegue la formula leucocitaria a 5 popolazioni)		
B2.18	Dimensioni (H^p^l, cm) , Peso (Kg)	//////////	
B2.1-9	Sicurezza Operativa : Indicare molto schematicamente le caratteristiche che salvaguardano la sicurezza analitica e di manipolazione dei campioni	//////////	
Sez. B2.2 GESTIONE STRUMENTALE			
B2.2-1	Tempi di fermo macchina per operazioni di funzionamento prestabili (calibrazioni, controlli, lavaggi, carico e scarico reattivi, etc.).	//////////	
B2.2-2	Manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori) secondo quanto contenuto nei manuali d'uso (Indicare schematicamente le operazioni da svolgere, il tempo necessario e la frequenza).	//////////	
B2.2-3	Per attività di manutenzione preventiva a carico della Ditta specificare : periodicità, tipologie di attività e tempo di indisponibilità dell' analizzatore	//////////	
B2.2-4	Nel caso di CQ fuori range, specificare le procedure / operazioni per azioni correttive e ripristino funzionalità dello strumento	//////////	
B2.2-5	Durante l'esecuzione dei controlli di qualità, specificare il tempo totale di indisponibilità del dispositivo	//////////	
B2.2-6	Specificare i tipi di taratura/calibrazione che vengono eseguiti sull' analizzatore e le modalità di esecuzione	//////////	
B2.2-7	Indicare la frequenza consigliata delle tarature/calibrazioni ed il tempo complessivo di esecuzione (dall'inizio dell'attività fino alla possibilità di eseguire il test)	//////////	
Sez. B2.3 REAGENTI - MATERIALE DI CONSUMO E CONTROLLI			
B2.3-1	Tipologia e numero di reagenti e consumabili necessari per il corretto funzionamento del dispositivo (descrivere)	//////////	

B2.3-2	Per ogni tipologia di reattivo specificare le modalità di sostituzione dello stesso	//////////	
B2.3-3	Durata minima dei lotti dal momento della consegna (Specificare per ciascuna cartuccia e/o reagente accessorio)	//////////	
B2.3-4	Modalità di conservazione dei reagenti e dei consumabili in magazzino e/o in reparto (Specificare per ciascun prodotto)	//////////	
B2.3-5	Stabilità a bordo dei reagenti e delle soluzioni (specificare)	//////////	
Sez. B2.4 PRESTAZIONI ANALITICHE			
RIF.	PARAMETRO		IMPRECISIONE LINEARITA'
B2.4-1	Eritrociti	//////////	
B2.4-2	Piastrine	//////////	
B2.4-3	Leucociti	//////////	
B2.4-4	Emoglobina	//////////	
B2.4-5	Formula leucocitaria (specificare per ogni singola popolazione)	//////////	
Sez. B2.5 GESTIONE PRODOTTI E REFLUI			
B2.5-1	Tipologia e quantità di reflui prodotti.	//////////	
B2.5-2	Disponibilità di un unico package per reattivo e reflui (SI/NO, specificare)		
B2.5-3	Descrivere le modalità di smaltimento	//////////	
B2.5-4	Specificare la classe di rischio per lo smaltimento di ogni refluo (codice CER)	//////////	

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B3 : Immunometria

(Compilare il presente modulo B3 per ciascun modello di analizzatore immunometrico proposto)

Ditta	
Strumento proposto (Produttore, Modello)	
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	
Pannello analitico eseguibile con il dispositivo offerto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Troponina
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Beta - HCG
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO D-Dimero

Sez. B3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B3.1-1	Modalità di campionamento (Specificare se il campionamento avviene da provetta chiusa, provetta aperta o tramite altra modalità di dispensazione del campione)	////////	
B3.1-2	Volume campione necessario per l'esecuzione di ciascun test (µL)	////////	
B3.1-3	Campione di sangue intero (venoso, capillare)	////////	
B3.1-4	Tempo di esecuzione di ogni singolo test , a partire dall' avvio dell' analisi (specificare)	////////	
B3.1-5	Tempo che intercorre tra la fine di un'analisi e la possibilità di iniziarne un'altra (Indicare tempo).	////////	
B3.1-6	Modalità di gestione ed esecuzione dei controlli di qualità strumentali (possibilmente CQ automatici); indicare inoltre la frequenza ed il numero di livelli previsti per le apparecchiature offerte.	////////	
B3.1-7	Possibilità di gestire i controlli di qualità interni in maniera personalizzata (SI/NO, descrivere)		
B3.1-8	Presenza di guide on-line sull'analizzatore (SI/NO, Descrivere).		
B3.1-9	Modularità del sistema ed eventuali possibilità di espansione (indicare ulteriori parametri disponibili sull' analizzatore e non inclusi in offerta).	////////	
B3.1-10	Autodiagnosi elettronica e meccanica con allarmi in caso di malfunzionamento (SI/NO, specificare)		
B3.1-11	Dimensioni (H^p^l, cm) , Peso (Kg)	////////	
B3.1-12	Sicurezza Operativa : Indicare molto schematicamente le caratteristiche che salvaguardano la sicurezza analitica e di manipolazione dei campioni	////////	

Sez. B3.2 GESTIONE STRUMENTALE

B3.2-1	Tempi di fermo macchina per operazioni di funzionamento prestabilite (calibrazioni, controlli, lavaggi, sostituzione reagenti e consumabili, etc.).	////////	
B3.2-2	Manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori) secondo quanto contenuto nei manuali d'uso (Indicare schematicamente le operazioni da svolgere, il tempo necessario e la frequenza).	////////	

B3.2-3	Per attività di manutenzione preventiva a carico della Ditta specificare : periodicità, tipologie di attività e tempo di indisponibilità dell' analizzatore	//////////	
B3.2-4	Nel caso di CQ fuori range, specificare le procedure/operazioni per azioni correttive e ripristino funzionalità dello strumento	//////////	
B3.2-5	Durante l'esecuzione dei controlli di qualità, specificare il tempo totale di indisponibilità del dispositivo	//////////	
B3.2-6	Specificare i tipi di calibrazione che vengono eseguiti sull' analizzatore e le modalità di esecuzione	//////////	
B3.2-7	Indicare la frequenza consigliata delle calibrazioni ed il tempo complessivo di esecuzione (dall'inizio dell'attività fino alla possibilità di eseguire il test)	//////////	

Sez. B3.3 REAGENTI - MATERIALE DI CONSUMO E CONTROLLI

B3.3-1	Tipologia e numero di reagenti e consumabili necessari per il corretto funzionamento del dispositivo (descrivere)	//////////	
B3.3-2	Per ogni tipologia di reattivo specificare le modalità di sostituzione dello stesso	//////////	
B3.3-3	Durata minima dei lotti dal momento della consegna (Specificare per ciascuna reagente e/o reagente accessorio)	//////////	
B3.3-4	Modalità di conservazione dei reagenti e dei consumabili in magazzino e/o in reparto (Specificare per ciascun prodotto)	//////////	
B3.3-5	Stabilità on board dei reagenti, dove applicabile	//////////	

Sez. B3.4 PRESTAZIONI ANALITICHE

RIF.	TEST	IMPRECISIONE	LINEARITA'	SENSIBILITA'	SPECIFICITA'	ACCURATEZZA
B3.4-1	Troponina					
B3.4-2	Beta -HCG					
B3.4-3	D-Dimero					

Sez. B3.5 GESTIONE PRODOTTI E REFLUI

B3.5-1	Tipologia e quantità di reflui prodotti.	//////////	
B3.5-2	Descrivere le modalità di smaltimento	//////////	
B3.5-3	Specificare la classe di rischio per lo smaltimento di ogni refluo (codice CER)	//////////	

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B4 : Coagulazione	
Ditta	
Strumento proposto (Produttore, Modello)	
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	

Sez. B4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B4.1-1	Modalità di campionamento con particolare riferimento alla minima manualità e massima sicurezza dell'operatore (Specificare)	////////	
B4.1-2	Volume campione necessario per l'esecuzione di ciascuno dei test richiesti (µL)	////////	
B4.1-3	Tempo che intercorre tra la fine di un'analisi e la possibilità di iniziarne un'altra (Indicare tempo).	////////	
B4.1-4	Modalità di gestione ed esecuzione dei controlli di qualità strumentali (possibilmente CQ automatici); indicare inoltre la frequenza ed il numero di livelli previsti	////////	
B4.1-5	Possibilità di gestire i controlli di qualità interni in maniera personalizzata (SI/NO, descrivere)		
B4.1-6	Presenza di guide on-line sull'analizzatore (SI/NO, Descrivere).		
B4.1-7	Modularità del sistema ed eventuali possibilità di espansione (indicare ulteriori parametri disponibili sull' analizzatore e non inclusi in offerta).	////////	
B4.1-8	Autodiagnosi elettronica e meccanica con allarmi in caso di malfunzionamento (SI/NO, specificare)		
B4.1-9	Dimensioni (H^p^l, cm) , Peso (Kg)	////////	
B4.1-10	Sicurezza Operativa : Indicare molto schematicamente le caratteristiche che salvaguardano la sicurezza analitica e di manipolazione dei campioni	////////	

Sez. B4.2 GESTIONE STRUMENTALE

B4.2-1	Tempi di fermo macchina per operazioni di funzionamento prestabilite (descrivere).	////////	
B4.2-2	Manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori) secondo quanto contenuto nei manuali d'uso (Indicare schematicamente le operazioni da svolgere, il tempo necessario e la frequenza.	////////	
B4.2-3	Per attività di manutenzione preventiva a carico della Ditta , se previste, specificare periodicità, tipologie di attività e tempo di indisponibilità dell' analizzatore	////////	
B4.2-4	Nel caso di CQ fuori range, specificare le procedure/operazioni per azioni correttive e ripristino funzionalità dello strumento	////////	
B4.2-5	Durante l'esecuzione dei controlli di qualità, specificare il tempo totale di indisponibilità del dispositivo	////////	
B4.2-6	Specificare i tipi di calibrazione che vengono eseguiti sull' analizzatore e le modalità di esecuzione	////////	

B4.2-7	Indicare la frequenza consigliata delle calibrazioni ed il tempo complessivo di esecuzione (dall'inizio dell'attività fino alla possibilità di eseguire il test)	//////////	
Sez. B4.3 REAGENTI - MATERIALE DI CONSUMO E CONTROLLI			
B4.3-1	Tipologia e numero di reagenti e consumabili necessari per il corretto funzionamento del dispositivo (descrivere)	//////////	
B4.3-2	Per ogni tipologia di reattivo specificare le modalità di sostituzione dello stesso	//////////	
B4.3-3	Durata minima dei lotti dal momento della consegna (Specificare per ciascun reagente e/o reagente accessorio)	//////////	
B4.4-4	Modalità di conservazione dei reagenti e dei consumabili in magazzino e/o in reparto (Specificare per ciascun prodotto)	//////////	
Sez. B4.4 PRESTAZIONI ANALITICHE			
RIF.	TEST	IMPRECISIONE	ACCURATEZZA
B4.4-1	PT		ISI
B4.4-2	aPTT		////////////////////
Sez. B4.5 GESTIONE PRODOTTI E REFLUI			
B4.5-1	Tipologia e quantità di reflui prodotti.	//////////	
B4.5-2	Descrivere le modalità di smaltimento	//////////	
B4.5-3	Specificare la classe di rischio per lo smaltimento di ogni refluo (codice CER)	//////////	

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B5 : MIDDLEWARE

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
Sez.B5.1	Tecnologia e Architettura del sistema		
B5.1-1	Architettura del sistema includendo tutte le specifiche Hardware e Software (Descrivere con particolare riferimento alla modalità di collegamento alla rete dei singoli strumenti analitici)	//////////	
B5.1-2	Caratteristiche del sistema offerto al fine di garantire la massima continuità del servizio (Indicare)	//////////	
B5.1-3	Tipologia di dati e protocolli di comunicazione dal sistema verso i dispositivi (elencare per ogni dispositivo) e dal sistema verso il LIS	//////////	
B5.1-4	Descrivere le modalità di accesso al sistema offerto tramite l'utilizzo di qualunque PC aziendale.	//////////	
B5.1-5	Capacità e modalità del sistema offerto di essere richiamato ed eseguito da un applicativo esterno (chiamata di contesto) (SI/NO, descrivere con l'indicazione degli eventuali parametri passati)		
B5.1-6	Capacità del sistema offerto di integrarsi con i sistemi di autenticazione aziendali (LDAP, Active Directory etc.)	//////////	
B5.1-7	Capacità del sistema offerto di essere collegato con i sistemi di monitoraggio server delle stazioni appaltanti (Nagios per l'AUSL di Bologna, AUSL Ferrara ed AOU Ferrara)	//////////	
B5.1-8	Numero e tipologia delle informazioni presenti nei log file del sistema (accessi al sistema, operazioni effettuate dall'utente, operazioni in entrata/uscita dal sistema, etc.) e possibilità di esportarli verso sistemi	//////////	
B5.1-9	Sw dotato di certificazione DM (93/42 CE) o IVD (98/79 CE) (SI/NO, specificare)		
Sez.B5.2	Funzionalità e gestione del Sistema		
B5.2-1	Modalità di visualizzare lo stato di funzionamento delle apparecchiature in tempo reale ed in un unico cruscotto/schermata (descrivere con particolare riferimento alla possibilità di <u>personalizzazione</u>).	//////////	
B5.2-2	Modulo di gestione della manutenzione programmata (descrivere brevemente).	//////////	
B5.2-3	Modulo di statistiche e reportistica avanzata con aggregazione di UO richiedenti, tempi, carichi di lavoro, manutenzione programmata, etc. (descrivere brevemente)	//////////	
B5.2-4	Modulo per la gestione della formazione continua del personale (descrivere brevemente le funzionalità di minima, le eventuali funzionalità aggiuntive ed illustrare il livello di personalizzazione).	//////////	
Sez.B5.3	Tracciabilità		
B5.3-1	Tipologia e numero delle informazioni tracciate, oltre quelle indispensabili (descrivere brevemente)		
Sez.B5.4	Gestione Remota		
B5.4-1	Ulteriori operazioni , oltre le minime richieste, gestibili da remoto (SI/NO, descrivere).		
B5.4-2	Descrivere la modalità di inibizione o blocco automatico della strumentazione/parametro in caso di mancato rispetto di check analitici e/o strumentali		
Sez.B5.5	Integrazione del Sistema		

B5.5-1	Modalità di collegamento e livello di integrazione con altre strumentazioni POCT non oggetto di gara (es.: tromboelastografi) . Elencare dispositivi e funzioni controllabili.		
B5.5-2	Possibilità di interfacciamento con il sw gestionale di magazzino in dotazione ai laboratori delle Aziende Appaltanti (MAIA della ditta DEDALUS)		
B5.5-3	Disponibilità della ditta ad interfacciare (senza oneri aggiuntivi) gli emogasanalizzatori che saranno aggiudicati nel lotto 2 direttamente o attraverso il sw gestionale . Dichiarare gli emogas (marca, modello) interfacciabili e le funzionalità possibili da remoto es: solo visualizzazione, controllo remoto degli emogas, blocco parametri, monitoraggio formazione del personale,etc.		