

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	Deve essere prevista la massima omogeneità strumentale per l'esecuzione dei tre pannelli richiesti : A,B e C (vedi allegato C)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-3	Dispositivi nuovi fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale 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, 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.0-5	Deve essere prevista l'esecuzione di controlli strumentali, se richiesti dalla tecnologia offerta, e di controlli di qualità analitica, pronti all'uso, con materiale tracciabile informaticamente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-6	Per i controlli di qualità analitica deve essere fornito, senza oneri aggiuntivi, il materiale necessario per l'effettuazione <u>giornaliera</u> di almeno un controllo su 3 livelli per strumento o con frequenza maggiore se previsto dal Fabbricante	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-7	Compatibilità con le siringhe per emogas in dotazione alle Aziende Appaltanti (convenzione INTERCENT-ER) : SMITHS Medical, codici: 4558PG e 4590PG, con ago premontato e cod.4042E (senza ago). In alternativa, devono essere fornite gratuitamente siringhe compatibili con gli emogasanalizzatori offerti	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-8	Fornitura gratuita di capillari per microcampionamenti, compatibili con gli emogasanalizzatori offerti, per l'utilizzo in neonatologia. I quantitativi annui dei capillari richiesti sono indicati in allegato C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-9	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.0-10	La ditta deve provvedere a rendere disponibili, senza oneri aggiuntivi , tutti i dati e le informazioni per consentire il collegamento con il sw gestionale che verrà aggiudicato nel lotto 1	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-11	Collegamento da remoto per tutti gli strumenti per aggiornamenti ed assistenza tecnica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.0-12	Fornitura gratuita di tutte le licenze necessarie	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

A.0-13	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se 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.0-14	Iscrizione gratuita a controlli di qualità esterni (VEQ) a scelta del laboratorio per l'intera durata della fornitura	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1	REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI	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 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	Dispositivi con tecnologia a cartuccia. Con tecnologia a cartuccia devono intendersi i dispositivi che per l'esecuzione dei test utilizzano uno o più blocchi non ispezionabili contenenti il necessario per l'esecuzione dei test : parte fluidica, reattivi, sensori, etc, aventi una stabilità limitata nel tempo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-4	Analizzatori completi di lettore di codici a barre o sistemi simili e di stampante incorporata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-5	Disponibilità di cartucce con differenti tagli per adattarsi ai differenti carichi di lavoro previsti per ogni apparecchio	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-6	Identificazione delle cartucce tramite barcode o similare	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-7	Riconoscimento degli operatori con diversi livello di accesso	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-8	Assenza della necessità di pretrattamento dei campioni	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.1-9	Rispetto delle specifiche di qualità secondo linee guida EBLM (materiali di calibrazione tracciati e incertezza di misura dichiarata)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2	REQUISITI INDISPENSABILI DEL SOFTWARE GESTIONALE			
A.2-1	Fornitura, a totale carico della Ditta Partecipante, di middleware di gestione dei dispositivi offerti (POCT data manager) che garantisca il controllo degli emogas 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 (workstation, dispositivi di stampa, dispositivi di lettura codici a barre, etc)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-2	Il sw dovrà consentire la verifica e la gestione da remoto della performance e della qualità strumentale (risultati, QC, calibrazione, messaggi di errore) con blocco dei parametri fuori controllo	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-3	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 deve permettere a posteriore l'abbinamento con l'anagrafica del paziente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-4	Il sistema deve mantenere la tracciabilità delle manutenzioni, se previste dal fabbricante	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-5	Il sistema deve garantire la tracciabilità dei lotti dei reagenti utilizzati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

A.2-6	Il sistema deve garantire il back up dei dati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-7	Garantire l'autenticazione e l'autorizzazione a vari livelli	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-8	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.2-9	Non accessibilità all'utilizzo nel caso di operatore non formato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-10	Il sistema offerto deve poter essere installato su piattaforma virtuale fornita dalle stazioni appaltanti	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-11	Possibilità di accedere al sistema offerto tramite l'utilizzo di qualunque PC aziendale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-12	Possibilità di impostazione di regole personalizzate ed automatiche sul dato analitico (CQ, calibrazioni, eventi di stato, etc.)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-13	Presenza di allarmi visivi/acustici per violazione regole definite dall'utente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-14	Gestione e tracciabilità degli utenti che accedono al sistema e delle azioni svolte	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2-15	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 : EMOGASANALIZZATORI

(Compilare il presente modulo B1 per ciascun modello di Emogasanalizzatore proposto)

Ditta			
Strumento proposto (Fabbricante, Modello)			
Anno di immissione sul mercato del modello proposto			
Profilo analitico eseguibile (A, B, C)			
Sez. B1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE, LIVELLO DI AUTOMAZIONE e PRODUTTIVITA'			
RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B1.1-1	Modalità di aspirazione e sistema di campionamento (Descrivere con particolare riferimento alla sicurezza dell'operatore).	//////////	
B1.1-2	Modalità di utilizzo del capillare per microcampionamenti e quantità minima di campione (µl) necessaria per eseguire l' analisi (Descrivere).	//////////	
B1.1-3	Campionamento unico per tutti i profili analitici previsti : A, B , C. (SI/NO, se no indicare numero campionamenti)		
B1.1-4	Se il campionamento avviene tramite sonda, specificare se la sonda è esposta (SI/NO); descrivere inoltre la movimentazione e la modalità di pulizia tra due campioni		
B1.1-5	Aspirazione automatica del campione, senza necessità di sostegno da parte dell' operatore (SI/NO)		
B1.1-6	Matrici biologiche processabili (esempio : sangue venoso , arterioso, liquido dialisi,etc)	//////////	
B1.1-7	Modalità di prevenzione e di rimozione dei coaguli (Descrivere le modalità di gestione ed eventuale rimozione).	//////////	
B1.1-8	Modalità di identificazione delle cartucce e dei reagenti (descrivere, specificando se la lettura è completamente automatica)	//////////	
B1.1-9	Possibilità di riutilizzo della cartuccia a fronte di eventuali problematiche esterne (ad esempio spegnimento dello strumento) sullo stesso strumento e/o su altro analizzatore (SI/NO , descrivere con indicazione dei tempi di riutilizzo)		
B1.1-10	Presenza di guide on-line sull'analizzatore (SI/NO, Descrivere)		
B1.1-11	Tempo che intercorre tra la fine di un'analisi e la possibilità di iniziare un'altra (Indicare tempo).	//////////	
B1.1-12	Formati in cui sono esportabili i dati (risultati, CQ, ecc.)	//////////	
B1.1-13	Modalità di gestione ed esecuzione dei CQ strumentali (possibilmente CQ automatici); indicare inoltre la frequenza ed il numero di livelli previsti per le apparecchiature offerte.	//////////	
B1.1-14	Parametri disponibili sull' analizzatore in aggiunta agli indispensabili e senza costi aggiuntivi (SI/NO, descrivere)		

B1.1-15	Eventuale espandibilità del sistema (es.: parametri, moduli, funzioni, etc) non inclusi in offerta	//////////	
B1.1-16	Dimensioni (H*p*) , Peso (Kg)	//////////	
Sez. B1.2 GESTIONE STRUMENTALE			
B1.2-1	Frequenza sostituzione delle cartucce (Indicare per ciascun profilo analitico (A,B, C) : n° giorni e n° campioni e indicare schematicamente la modalità di sostituzione ed il tempo necessario per il ripristino della operatività strumentale, fino al pronto	//////////	
B1.2-2	Tempo di indisponibilità dello strumento nelle 24 ore per operazioni non analitiche (calibrazioni, controlli, lavaggi)	//////////	
B1.2-3	Nel caso di CQ fuori range, specificare le procedure / operazioni per azioni correttive e ripristino funzionalità dello strumento (Specificare per CQ strumentali e CQ analitici)	//////////	
B1.2-4	Possibilità di gestire i controlli di qualità in maniera personalizzata (SI/NO, descrivere)		
B1.2-5	Indicare i tipi di calibrazione, la frequenza prevista dal fabbricante , il tempo complessivo (dall'inizio dell'attività fino alla possibilità di eseguire il test) e la modalità di esecuzione	//////////	
Sez. B1.3 CARTUCCE - MATERIALE DI CONSUMO			
B1.3-1	Tipologia e numero di cartucce e reagenti accessori necessari per il corretto funzionamento del dispositivo (descrivere)	//////////	
B1.3-2	Durata minima dei lotti dal momento della consegna (Specificare per ciascuna cartuccia e reagente accessorio)	//////////	
B1.3-3	Formato delle cartucce offerte (n.ro di test e durata a bordo)	//////////	
B1.3-4	Modalità di conservazione delle cartucce e dei reagenti in magazzino e/o in reparto (Specificare per ciascun prodotto)	//////////	
Sez. B1.4 GESTIONE REFLUI			
B1.4-1	Tipologia e quantità di reflui prodotti.		
B1.4-2	Descrivere le modalità di smaltimento specificando le modalità per cui i reflui risultano rispettare la sicurezza dal punto di vista del rischio biologico.		
B1.4-3	Specificare la classe di rischio per lo smaltimento di ogni refluo (codice CER)		

LOTTO 2 : SISTEMI ANALITICI PER EMOGASANALISI

ALLEGATO A - SEZIONE B

QUESTIONARIO TECNICO

MODULO B2 : MIDDLEWARE

RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
Sez.B2.1 Tecnologia e Architettura del sistema			
B2.1-1	Architettura del sistema includendo tutte le specifiche Hardware e Software (Descrivere con particolare riferimento alla modalità di collegamento alla rete dei singoli strumenti analitici)	//////////	
B2.1-2	Caratteristiche del sistema offerto al fine di garantire la massima continuità del servizio (Indicare)	//////////	
B2.1-3	Tipologia di dati e protocolli di comunicazione dal sistema verso i dispositivi (elencare per ogni dispositivo) e dal sistema verso il LIS	//////////	
B2.1-4	Descrivere le modalità di accesso al sistema offerto tramite l'utilizzo di qualunque PC aziendale	//////////	
B2.1-5	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)		
B2.1-6	Capacità del sistema offerto di integrarsi con i sistemi di autenticazione aziendali (LDAP, Active Directory etc.)	//////////	
B2.1-7	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)	//////////	
B2.1-8	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 esterni	//////////	
B2.1-9	Sw dotato di certificazione DM (93/42 CE) o IVD (98/79 CE) (SI/NO, specificare)		
Sez.B2.2 Funzionalità e gestione del Sistema			
B2.2-1	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>)	//////////	
B2.2-2	Possibilità da parte dello strumento di interfacciarsi con software gestionali di altro produttore (descrivere le modalità di interfacciamento)		
B2.2-3	Modulo di gestione della manutenzione programmata (descrivere brevemente)	//////////	
B2.2-4	Modulo di statistiche e reportistica avanzata con aggregazione di UO richiedenti, tempi, carichi di lavoro, manutenzione programmata, etc. (descrivere brevemente)	//////////	

B2.2-5	Modulo per la gestione della formazione continua del personale (descrivere brevemente le funzionalità di inima, le eventuali funzionalità aggiuntive ed illustrare il livello di personalizzazione)	//////////	
Sez.B2.3 Tracciabilità			
B2.3-1	Tipologia e numero delle informazioni tracciate, oltre quelle indispensabili (descrivere brevemente)	//////////	
Sez.B2.4 Gestione Remota			
B2.4-1	Ulteriori operazioni , oltre le minime richieste, gestibili da remoto (SI/NO, descrivere)		
B24-2	Descrivere la modalità di inibizione o blocco automatico della strumentazione/parametro in caso di mancato rispetto di check analitici e/o strumentali	//////////	
Sez.B2.5 Integrazione del Sistema			
B2.5-1	Modalità di collegamento e livello di integrazione con altre strumentazioni POCT non oggetto di gara (es.: tromboelastografi) . Se si, elencare dispositivi e funzioni controllabili		
B2.5-2	Possibilità di interfacciamento con il sw gestionale di magazzino in dotazione ai laboratori delle Aziende Appaltanti (MAIA della ditta DEDALUS) (SI/NO, descrivere)		