

ALLEGATO M5 BIS – QUESTIONARIO TECNICO

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Sistemi analitici per test decentrati (POCT) occorrente per le necessità delle AASSLL, EEOO e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori due anni)

**Lotti n° 4
N. GARA 8495252**

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il _____

residente a _____ cap (_____) _____

in Via _____ n. _____

C.F. _____

1 - ☐ in qualità di _____ e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data

_____ dal Notaio in _____ Dott.

_____, repertorio n. _____, e legale rappresentante

dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____) _____

via _____ n. _____

sede operativa in _____ cap (_____) _____

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

- 1) che nei sistemi/prodotti offerti nella presente procedura sono presenti tutti i requisiti minimi (pena esclusione), previsti nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara e, segnatamente:

(Compilare ed allegare solo la scheda riferita al lotto partecipato ed eliminare quelle che non sono di interesse)

Lotto 1 Strumentazione POCT per Emogas CIG 91524031E3				
Ref.	Descrizione requisito	Presenza Barrare Si/No		Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Requisiti generali				
1	Strumenti di nuova fabbricazione, certificati CE 98/79 e successive versioni	Si	No	
2	Noleggio della strumentazione e fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, consistente in: reagenti, calibratori, sistemi e materiali per il controllo della qualità e quant'altro occorrente per eseguire il numero di test presunti indicati per ciascun lotto.)	Si	No	
3	Servizio di assistenza tecnica full risk comprendente:			
	Trasporto, installazione, messa in funzione degli strumenti con programma di manutenzione ordinaria	Si	No	
	Interventi a numero illimitato di manutenzione straordinaria/correttiva entro 8 ore lavorative dalla chiamata (ore lavorative dalle 9 alle 17), sabato compreso, comprensiva di tutto: manodopera e pezzi di ricambio.	Si	No	
	Assistenza tecnica ed informatica anche per problemi di trasmissione dati sulla rete, da remoto h 12/7, omnicomprendiva. Le ditte partecipanti sono invitate a fornire l'ubicazione della sede di assistenza ed eventuale servizio di Help desk se esistente			
	Sostituzione temporanea: in caso di fermo macchina superiore a 2 giorni (salvo offerta migliorativa) dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva	Si	No	
4	Corso di formazione per il personale presso le aziende sanitarie ed aggiornamento tecnologico sia del software di gestione del sistema che della strumentazione. Dovranno altresì essere forniti manuali operativi in lingua italiana	Si	No	
5	Assicurazione contro incendio, furto, danneggiamento del sistema, e contro danni a terzi derivanti da malfunzionamento della strumentazione. Indicare gli estremi della polizza e specificare i rischi coperti (anche stipulata dalla casa madre)	Si	No	
6	Fornitura di software gestionali e collegamento a LIS del laboratorio di riferimento per la trasmissione degli esami effettuati	Si	No	
7	La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso presso gli Enti aderenti. L'interfacciamento è da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria senza costi aggiuntivi e dovrà comprendere sia la parte fornita dall'offerente che gli eventuali costi di licenza o attività di configurazione previsti dal fornitore del LIS.	Si	No	
8	La Ditta aggiudicataria dovrà occuparsi della messa in sicurezza e del perfetto funzionamento di tutte le componenti oggetto della gara assumendosi anche gli oneri relativi a piccoli lavori, se necessari, di adeguamento impiantistico preventivamente concordati e autorizzati dal servizio	Si	No	

	aziendale di competenza			
9	La Ditta deve fornire, a titolo gratuito, quanto necessario per una corretta esecuzione dei dosaggi richiesti e per il buon funzionamento della strumentazione compresi i controlli giornalieri	Si	No	
Caratteristiche tecniche minime del lotto 1		Presenza Barrare Si/No		Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Insieme di strumenti emogas a cartuccia multitest collocati in vari reparti della stessa Azienda sanitaria per eseguire esami dell'equilibrio acido basico ed altri metaboliti disponibili. Tutti gli strumenti acquisiti devono essere collegati tra loro in rete tramite sistema gestionale dedicato, a sua volta interfacciato con il LIS del laboratorio di riferimento		Si	No	
STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO				
1	Determinazione per ogni strumento di <u>almeno pH, pO₂, pCO₂, Na, K, Cl, Ca, Glucosio, Lattato, bilirubina totale, COHb</u>	Si	No	
2	Gestione ed esecuzione automatica del controllo di qualità per strumento, con fornitura dei relativi materiali necessari per i controlli richiesti (Policlinico San Martino 2 controlli/die su tre livelli, tutti gli altri almeno 1 controllo/die su tre livelli)	Si	No	
3	La strumentazione offerta deve essere dotata di batteria integrata ricaricabile o gruppo di continuità (UPS)	Si	No	
4	Dotazione di strumenti di back up come da tabella Fabbisogni (allegato A1.1)	Si	No	
5	Deve essere garantita la sostituzione gratuita delle cartucce, reagenti ed altre soluzioni necessarie quando espulse dallo strumento senza responsabilità da parte dell'operatore e non più utilizzabili	Si	No	
6	Riconoscimento automatico di lotti reagenti	Si	No	
7	Esecuzione dei test anche su prelievo capillare	Si	No	
8	Fornitura di almeno un programma di VEQ per ciascuna azienda sanitaria proveniente da un provider accreditato. Il Provider ed il programmi dovranno essere accreditati ISO 17043:2010;	Si	No	
9	Devono essere fornite le siringhe con ago necessarie all'esecuzione dei test richiesti, perfettamente compatibili con il sistema fornito, con le seguenti caratteristiche minime:			
9 a	Devono essere provviste di sistema di sicurezza integrato, cono luer o luer lock			
9 b	Siringa di tipo ventilato per prelievo in arteria con volume predefinibile e con eparina liofilizzata (indicare tipo e quantità di eparina utilizzata)			
9 c	Chimicamente stabili, trasparenti e a completa tenuta			
9 d	Essere provviste di sistema di sicurezza che eviti la fuoriuscita accidentale dello stantuffo dal corpo della siringa a fine corsa			
9 e	Devono riportare sulla superficie esterna (incisa o stampata) una scala graduata ben visibile e indelebile			
9 f	Devono essere fornite di tappo di chiusura all'interno della confezione			
9 g	Capacità compresa nell'intervallo da 1 a 3 ml			
9 h	Confezione primaria singola			
SOFTWARE PER SISTEMI EMOGAS				
La ditta dovrà offrire per ogni Azienda sanitaria un software per la gestione del sistema emogas in grado di:				
1	Collegare tramite rete aziendale i vari strumenti di emogas collocati nelle varie UO dell'Azienda sanitaria	Si	No	

2	Permettere la tracciabilità del dato analitico prodotto con memorizzazione dei risultati, dell'operatore, dell'analizzatore, dei flag strumentali	Si	No	
3	Permettere la verifica e la gestione da remoto da parte del laboratorio di riferimento sia della performance, incluso l'allineamento tra gli strumenti, che della qualità strumentale con sistema di blocco dei parametri fuori controllo	Si	No	
4	Associare ID paziente o ID richiesta ad anagrafiche create o scaricate da database centrale da parte di utenti autorizzati	Si	No	
5	Mantenere la tracciabilità delle manutenzioni previste	Si	No	
6	Eseguire statistiche su analisi, pazienti, analizzatori	Si	No	
7	Eseguire periodicamente back up dei dati in completo automatismo	Si	No	
8	Permettere il collegamento da remoto per aggiornamento software ed assistenza	Si	No	
9	Garantire l'accesso con password a vari livelli di autorizzazione	Si	No	
10	Visualizzare tutte le analisi eseguite	Si	No	
11	Essere interfacciato con il sistema informatico LIS del Laboratorio centrale referente onde assicurare controllo, validazione, firma ed archiviazione dei test eseguiti	Si	No	
12	Il software dovrà avere un sistema di protezione dei dati contenuti nel database analizzatore/middleware in conformità al GDPR	Si	No	
13	Disponibilità di archivio informatico locale	Si	No	
14	Il software deve essere disponibile presso il laboratorio di riferimento. La ditta deve fornire l'hardware necessario alla piena funzionalità del software offerto, compreso gruppo di continuità (ove indicato) e licenze almeno pari al numero di strumentazioni richieste (anche di acquisizione successiva alla presente procedura) o software aperto	Si	No	

Lotto 2 Postazioni POCT per esami urgenti CIG 9152439F94				
Ref.	Descrizione requisito	Presenza Barrare Si/No		Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Requisiti generali				
1	Strumenti di nuova fabbricazione, certificati CE 98/79 e successive versioni	Si	No	
2	Noleggio della strumentazione e fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, consistente in: reagenti, calibratori, sistemi e materiali per il controllo della qualità e quant’altro occorrente per eseguire il numero di test presunti indicati per ciascun lotto.)	Si	No	
3	Servizio di assistenza tecnica full risk comprendente:			
	Trasporto, installazione, messa in funzione degli strumenti con programma di manutenzione ordinaria	Si	No	
	Interventi a numero illimitato di manutenzione straordinaria/correttiva entro 8 ore lavorative dalla chiamata (ore lavorative dalle 9 alle 17), sabato compreso, comprensiva di tutto: manodopera e pezzi di ricambio.	Si	No	
	Assistenza tecnica ed informatica anche per problemi di	Si	No	

	trasmissione dati sulla rete, da remoto h 12/7, omnicomprendensiva. Le ditte partecipanti sono invitate a fornire l'ubicazione della sede di assistenza ed eventuale servizio di Help desk se esistente			
	Sostituzione temporanea: in caso di fermo macchina superiore a 2 giorni (salvo offerta migliorativa) dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva			
4	Corso di formazione per il personale presso le aziende sanitarie ed aggiornamento tecnologico sia del software di gestione del sistema che della strumentazione. Dovranno altresì essere forniti manuali operativi in lingua italiana	Si	No	
5	Assicurazione contro incendio, furto, danneggiamento del sistema, e contro danni a terzi derivanti da malfunzionamento della strumentazione. Indicare gli estremi della polizza e specificare i rischi coperti (anche stipulata dalla casa madre)	Si	No	
6	Fornitura di software gestionali e collegamento a LIS del laboratorio di riferimento per la trasmissione degli esami effettuati	Si	No	
7	La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso presso gli Enti aderenti. L'interfacciamento è da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria senza costi aggiuntivi e dovrà comprendere sia la parte fornita dall'offerente che gli eventuali costi di licenza o attività di configurazione previsti dal fornitore del LIS.	Si	No	
8	La Ditta aggiudicataria dovrà occuparsi della messa in sicurezza e del perfetto funzionamento di tutte le componenti oggetto della gara assumendosi anche gli oneri relativi a piccoli lavori, se necessari, di adeguamento impiantistico preventivamente concordati e autorizzati dal servizio aziendale di competenza	Si	No	
9	La Ditta deve fornire, a titolo gratuito, quanto necessario per una corretta esecuzione dei dosaggi richiesti e per il buon funzionamento della strumentazione compresi i controlli giornalieri	Si	No	
Caratteristiche tecniche minime del lotto 2		Presenza Barrare Si/No		Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Sistema composto da più strumenti installati in un'unica sede (in genere Pronto Soccorso) e collegati tra loro da uno specifico sistema gestionale dedicato, a sua volta interfacciato con il LIS del laboratorio di riferimento Tali postazioni dovranno permettere l'esecuzione di esami urgenti di ematologia, chimica clinica, coagulazione, immunometria		Si	No	
STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO				
1	Esecuzione di test su sangue intero senza necessità di centrifugazione o altre manipolazioni da parte dell'operatore	Si	No	
2	Campionamento da provetta chiusa	Si	No	
3	Identificazione automatica dei reagenti	Si	No	
4	Riconoscimento del campione mediante codice a barre	Si	No	
5	La strumentazione offerta deve essere dotata di gruppo di continuità o, in alternativa, di batteria integrata	Si	No	
6	La suddivisione dei test tra i vari strumenti (in particolare Chimica clinica ed immunometria) può essere variata, fermo restando il tipo di esame ed il numero richiesto	Si	No	
7	Esecuzione quantitativa di tutti i test richiesti	Si	No	

STRUMENTO DI CHIMICA CLINICA				
8	Esecuzione di tutti i seguenti parametri: glucosio, urea, creatinina, bilirubina totale, albumina, ALT, AST, PCR, amilasi, calcio, Na, K in completo automatismo	Si	No	
9	Calibrazione semplificata senza l'utilizzo di calibratori liquidi o da ricostituire	Si	No	
STRUMENTO PER IMMUNOMETRIA				
10	Esecuzione obbligatoria di tutti i seguenti parametri: Troponina ad alta sensibilità, D-Dimero, BNP/proBNP	Si	No	
STRUMENTO PER COAGULAZIONE				
11	Esecuzione dei parametri PT, APTT	Si	No	
STRUMENTO PER EMATOLOGIA				
12	Conteggio automatico dei parametri previsti per l'emocromo con formula leucocitaria almeno a 3 popolazioni: Eritrociti, emoglobina, MCV, ematocrito, MCH, MCHC, Piastrine, Leucociti, linfociti (% , #), Granulociti (% , #), Cellule medie (% , #)	Si	No	
13	Pulizia automatica dell'ago utilizzato per aspirazione	Si	No	
14	Linearità: leucociti 05-80*10 ³ /mcl globuli rossi 1-7 milioni/mcl Hb 25-20g/dl Ht 12-60 % Plt 10-1000 *10 ³	Si	No	
SOFTWARE PER POSTAZIONI POCT				
La ditta dovrà offrire per ogni postazione POCT per esami urgenti un software per la gestione in grado di:				
1	Collegare tra loro i vari strumenti della postazione POCT per esami urgenti	Si	No	
2	Essere interfacciato con il sistema informatico LIS del Laboratorio centrale referente onde assicurare controllo, validazione, firma ed archiviazione dei test eseguiti	Si	No	
3	Gestire le fasi di accettazione e refertazione dei pazienti sia in locale che in collegamento bidirezionale con LIS	Si	No	
4	Permettere la tracciabilità del dato analitico prodotto con memorizzazione dei risultati, operatore, analizzatore, flag strumentali	Si	No	
5	Permettere la verifica da remoto da parte del laboratorio di riferimento sia della performance che della qualità strumentale e del CQI	Si	No	
6	Associare ID paziente o ID richiesta ad anagrafiche scaricate da database centrale da parte di utenti autorizzati	Si	No	
7	Mantenere la tracciabilità delle manutenzioni previste	Si	No	
8	Eseguire statistiche su analisi, pazienti, analizzatori	Si	No	
9	Eseguire periodicamente back up dei dati in completo automatismo	Si	No	
10	Garantire l'accesso con password a vari livelli di autorizzazione	Si	No	
11	Visualizzare tutte le analisi eseguite	Si	No	
12	Stampare un referto paziente configurabile da parte del Laboratorio di riferimento in caso di blocco informatico del LIS	Si	No	
	La ditta deve fornire l'hardware necessario alla piena funzionalità del software offerto, compreso gruppo di			

	<i>continuità e le licenze per i vari collegamenti/software aperto</i>			
--	--	--	--	--

Lotto 3 Sistemi analitici portatili per il dosaggio della glicemia (Glucometri) CIG 9152454BF6				
Ref.	Descrizione requisito	Presenza Barrare Si/No		Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Requisiti generali				
1	Strumenti di nuova fabbricazione, certificati CE 98/79 e successive versioni	Si	No	
2	Noleggio della strumentazione e fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, consistente in: reagenti, calibratori, sistemi e materiali per il controllo della qualità e quant'altro occorrente per eseguire il numero di test presunti indicati per ciascun lotto.)	Si	No	
3	Servizio di assistenza tecnica full risk comprendente:			
	Trasporto, installazione, messa in funzione degli strumenti con programma di manutenzione ordinaria	Si	No	
	Interventi a numero illimitato di manutenzione straordinaria/correttiva entro 8 ore lavorative dalla chiamata (ore lavorative dalle 9 alle 17), sabato compreso, comprensiva di tutto: manodopera e pezzi di ricambio.	Si	No	
	Assistenza tecnica ed informatica anche per problemi di trasmissione dati sulla rete, da remoto h 12/7, onnicomprensiva. Le ditte partecipanti sono invitate a fornire l'ubicazione della sede di assistenza ed eventuale servizio di Help desk se esistente	Si	No	
	Sostituzione temporanea: in caso di fermo macchina superiore a 2 giorni (salvo offerta migliorativa) dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva			
4	Corso di formazione per il personale presso le aziende sanitarie ed aggiornamento tecnologico sia del software di gestione del sistema che della strumentazione. Dovranno altresì essere forniti manuali operativi in lingua italiana	Si	No	
5	Assicurazione contro incendio, furto, danneggiamento del sistema, e contro danni a terzi derivanti da malfunzionamento della strumentazione. Indicare gli estremi della polizza e specificare i rischi coperti (anche stipulata dalla casa madre)	Si	No	
6	Fornitura di software gestionali e collegamento a LIS del laboratorio di riferimento per la trasmissione degli esami effettuati	Si	No	
7	La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso presso gli Enti aderenti. L'interfacciamento è da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria senza costi aggiuntivi e dovrà comprendere sia la parte fornita dall'offerente che gli eventuali costi di licenza o attività di configurazione previsti dal fornitore del LIS.	Si	No	

8	La Ditta aggiudicataria dovrà occuparsi della messa in sicurezza e del perfetto funzionamento di tutte le componenti oggetto della gara assumendosi anche gli oneri relativi a piccoli lavori, se necessari, di adeguamento impiantistico preventivamente concordati e autorizzati dal servizio aziendale di competenza	Si	No	
9	La Ditta deve fornire, a titolo gratuito, quanto necessario per una corretta esecuzione dei dosaggi richiesti e per il buon funzionamento della strumentazione compresi i controlli giornalieri	Si	No	
Caratteristiche tecniche minime del lotto 3		Presenza Barrare Si/No		Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Sistemi analitici portatili in grado di eseguire dosaggi della glicemia. Gli autoanalizzatori offerti dovranno essere collegati al LIS di laboratorio tramite middleware gestionale in modo da eseguire in automatico i test necessari alla produzione finale di un referto firmato digitalmente e l'inserimento dello stesso nella cartella clinica elettronica del paziente		Si	No	
Il sistema deve comprendere:				
glucometri portatili da POCT per la determinazione del livello di glicemia e relativo servizio di assistenza tecnica				
strisce reattive per la determinazione della glicemia				
materiali di controllo finalizzati al monitoraggio della qualità analitica				
assistenza tecnica sul sistema fornito comprensivo di sostituzione con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile				
Caratteristiche minime dei glucometri e delle strisce reattive				
1	Gli strumenti devono essere nuovi di fabbrica con schermo touch screen, in lingua italiana, e accessori per il collegamento al middleware	Si	No	
2	Intervallo misurazione 30-500 mg/dl	Si	No	
3	Range ematocrito 30-50%	Si	No	
4	Utilizzo indicato per: sangue capillare, venoso, arterioso. Utilizzabile anche per sangue neonatale e per matrici commutabili (es per le verifiche di qualità)	Si	No	
5	Completa fornitura di consumabili e reagenti pronti all'uso, con la tracciabilità degli stessi	Si	No	
6	Tutti i reagenti, consumabili e la strumentazione devono essere conformi alle direttive CE	Si	No	
7	Strumenti di back up in laboratorio	Si	No	
8	Esecuzione del controllo di qualità in fase liquida su almeno 2 livelli, con blocco dello strumento se non viene eseguito ed esecuzione di ulteriori controlli di qualità random	Si	No	
9	Tracciabilità di tutti i dati provenienti dai singoli glucometri: paziente, operatore, reparto, test, risultato, lotto delle strisce, controllo di qualità sul middleware	Si	No	
10	Deve essere fornito tutto il materiale ulteriormente ritenuto necessario per il corretto e completo funzionamento del sistema (es. PC dedicato (se necessario) per gestione della rete strumentale, alimentatori ecc);	Si	No	
11	Alimentazione con batteria ricaricabile	Si	No	
12	Il sistema deve essere completamente automatizzato.	Si	No	
13	Ogni processo deve essere standardizzato ed automatizzato per ridurre/eliminare il rischio biologico e gli errori manuali	Si	No	
14	Trasferimento automatico dei dati relativi a operatore,	Si	No	

	paziente, risultato, data e ora dell'analisi al middleware			
15	Memoria di almeno 1000 dati glicemici	Si	No	
16	Presenza visione esami e controlli qualità direttamente dallo strumento e stampa dal middleware di un'anteprima del report se dovesse essere necessario	Si	No	
17	Strumento con particolare pellicola plastificata protettiva o similare per facilitare la disinfezione evitando infiltrazioni di liquidi	Si	No	
18	Barcode scanner di facile accesso per la rapida acquisizione dei diversi identificativi: operatore, paziente, lotto strisce reattive e materiale di controllo			
19	Presenza di allarme campione insufficiente o impossibilità ad eseguire il controllo se sangue insufficiente			
20	Impossibilità di utilizzo con strisce scadute			
21	Accesso previo riconoscimento dell'operatore anche dopo stand by, blocco dello strumento qualora l'operatore non sia autorizzato al suo utilizzo			
22	Blocco dello strumento qualora il controllo di qualità non venga superato e/o l'identificazione del campione non sia stata eseguita			
23	Applicazione di aggiornamenti tecnologici qualora disponibili e ritenuti necessari			
24	Software strumentale e gestionale di facile utilizzo			
25	L'interfacciamento tra il middleware ed il LIS deve prevedere una interfaccia di rete Ethernet TCP/IP e/o USB			
26	Segnalazione in tempo reale dei risultati fuori range impostato e alert per eventuali valori di panico			
27	Gestione in manuale e/o automatico di QC attraverso le analisi statistiche e documentali più comuni (es Levey-Jennings, Westgard, etc)			
28	In caso di fermo rete deve essere garantita la possibilità del recupero totale dei dati da ritrasmettere alla piattaforma per garantire il completamento della procedura di lavoro interrotta			

Lotto 4 Strumentazioni POCT portatili per Emogas CIG 915245901A				
Ref.	Descrizione requisito	Presenza Barrare Si/No		Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Requisiti generali				
1	Strumenti di nuova fabbricazione, certificati CE 98/79 e successive versioni	Si	No	
2	Noleggio della strumentazione e fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, consistente in: reagenti, calibratori, sistemi e materiali per il controllo della qualità e quant'altro occorrente per eseguire il numero di test presunti indicati per ciascun lotto.)	Si	No	
3	Servizio di assistenza tecnica full risk comprendente:			
	Trasporto, installazione, messa in funzione degli strumenti con programma di manutenzione ordinaria	Si	No	
	Interventi a numero illimitato di manutenzione straordinaria/correttiva entro 8 ore lavorative dalla chiamata	Si	No	

	(ore lavorative dalle 9 alle 17), sabato compreso, comprensiva di tutto: manodopera e pezzi di ricambio.			
	Assistenza tecnica ed informatica anche per problemi di trasmissione dati sulla rete, da remoto h 12/7, onnicomprensiva. Le ditte partecipanti sono invitate a fornire l'ubicazione della sede di assistenza ed eventuale servizio di Help desk se esistente	Si	No	
	Sostituzione temporanea: in caso di fermo macchina superiore a 2 giorni (salvo offerta migliorativa) dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva			
4	Corso di formazione per il personale presso le aziende sanitarie ed aggiornamento tecnologico sia del software di gestione del sistema che della strumentazione. Dovranno altresì essere forniti manuali operativi in lingua italiana	Si	No	
5	Assicurazione contro incendio, furto, danneggiamento del sistema, e contro danni a terzi derivanti da malfunzionamento della strumentazione. Indicare gli estremi della polizza e specificare i rischi coperti (anche stipulata dalla casa madre)	Si	No	
6	Fornitura di software gestionali e collegamento a LIS del laboratorio di riferimento per la trasmissione degli esami effettuati	Si	No	
7	La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso presso gli Enti aderenti. L'interfacciamento è da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria senza costi aggiuntivi e dovrà comprendere sia la parte fornita dall'offerente che gli eventuali costi di licenza o attività di configurazione previsti dal fornitore del LIS.	Si	No	
8	La Ditta aggiudicataria dovrà occuparsi della messa in sicurezza e del perfetto funzionamento di tutte le componenti oggetto della gara assumendosi anche gli oneri relativi a piccoli lavori, se necessari, di adeguamento impiantistico preventivamente concordati e autorizzati dal servizio aziendale di competenza	Si	No	
9	La Ditta deve fornire, a titolo gratuito, quanto necessario per una corretta esecuzione dei dosaggi richiesti e per il buon funzionamento della strumentazione compresi i controlli giornalieri	Si	No	
	Caratteristiche tecniche minime del lotto 4	Presenza Barrare Si/No		Note di dettaglio (eventuali) Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
	Insieme di strumenti emogas a cartuccia/card multiparametrica monouso e monopaziente da collocare in ambulatori vari ed ambulanze della stessa Azienda sanitaria per eseguire esami dell'equilibrio acido basico ed altri metaboliti disponibili. Tutti gli strumenti acquisiti devono essere collegabili alla rete aziendali per scaricare i dati al LIS del laboratorio di riferimento. La ditta dovrà offrire tutta la strumentazione ed i reagenti necessari per l'esecuzione degli esami richiesti, compreso il sistema di campionamento capillare	Si	No	
STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO				
1	Determinazione per ogni strumento almeno di pH, pO₂, pCO₂, Na, K, Ca	Si	No	
2	Strumento sempre disponibile all'utilizzo, certificato/omologato per l'uso sui mezzi di soccorso, calibrato e controllato con fornitura dei relativi calibratori e	Si	No	

	controlli			
3	La strumentazione offerta deve essere dotata di gruppo di continuità o, in alternativa, di batteria integrata	Si	No	
4	Campionamento da prelievo capillare	Si	No	
SOFTWARE PER SISTEMI EMOGAS				
La ditta dovrà offrire per ogni Azienda sanitaria un software per la gestione del sistema emogas in grado di				
5	Collegare alla rete aziendale gli strumenti di emogas collocati nelle varie sedi per scaricare i risultati degli esami effettuati nel LIS Aziendale	Si	No	
6	Permettere la tracciabilità del dato analitico prodotto con memorizzazione dei risultati, operatore, analizzatore, flag strumentali	Si	No	
7	Associare ID paziente o ID richiesta ad anagrafiche create o scaricate da database centrale da parte di utenti autorizzati	Si	No	
8	Mantenere la tracciabilità delle manutenzioni se prevista	Si	No	
9	Eseguire statistiche su analisi, pazienti, analizzatori	Si	No	
10	Garantire l'accesso con password a vari livelli	Si	No	
11	Visualizzare tutte le analisi eseguite	Si	No	
Il software deve essere disponibile presso il laboratorio di riferimento La ditta deve fornire l'hardware necessario alla piena funzionalità del software offerto, compreso gruppo di continuità (ove indicato) e le licenze per i vari collegamenti				

2) che le caratteristiche tecniche dei dispositivi offerti soggette a valutazione qualitativa sono le seguenti:

(Compilare solo le schede riferite ai lotti partecipati ed eliminare quelle che non sono di interesse)

LOTTO 1
Strumentazioni POCT per Emogas
CIG 91524031E3

	PARAMETRO	COMPILARE CON IL DATO RICHIESTO	NOTE DI DETTAGLIO (EVENTUALI) INDICARE LE PAGINE DI RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA
STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO			
1	Disponibilità di diverse pezzature delle cartucce di misura/sensori adeguate ai diversi carichi di lavoro. Indicare le pezzature disponibili		
2	Consumabili interscambiabili anche se già precedentemente utilizzati sulla strumentazione su tutti gli strumenti offerti		
3	Numero totale di consumabili conservabili a temperatura ambiente		
4	Parametri aggiuntivi calcolati/derivati rispetto ai minimi indicati (specificare voce per voce)		

5	Modalità di prevenzione, riconoscimento e rimozione dei coaguli e bolle d'aria – descrivere in dettaglio		
6	Microcampionamento tramite prelievo capillare (inferiore a 100 ul)		
7	Trasportabilità dello strumento e maneggevolezza (esempio: peso, dimensioni, presenza di maniglie)		
8	Valutazione delle operazioni di calibrazione (sarà oggetto di valutazione la linearità dei test bilirubina, glucosio, lattato, calcio, il tempo per la singola calibrazione ed il tempo giornaliero dedicato a tale procedura e la possibilità di interromperla in ogni momento) Saranno valutate anche le procedure da attuare per rendere operativo lo strumento di back up		
9	Modalità di funzionamento del sistema esperto per l'ausilio all'interpretazione del risultato		
10	Operazioni e tempi necessari alla sostituzione di tutti i consumabili (controlli compresi) ed eliminazione degli scarichi con ripristino dello strumento pronto (sarà valutato il tempo globale e la complessità delle operazioni necessarie)		
11	Operazioni necessarie per eseguire tre campioni (acidosi, normale, alcalosi) in successione continua da strumento pronto a pronto (sarà valutato il tempo dichiarato in minuti e la complessità delle operazioni descritte)		
12	Operazioni necessarie per l'esecuzione del controllo di qualità su tutti i parametri (descrivere tutte le operazioni per eseguire il controllo di qualità, la loro complessità, la valutazione grafica e le relative statistiche, nonché il tempo di esecuzione dichiarato in minuti)		
13	Operazioni necessarie per l'esecuzione della manutenzione periodica dello strumento a carico dell'operatore (saranno valutate tutte le operazioni indicate dalla ditta per la manutenzione periodica, sia la loro complessità che il tempo necessario da strumento pronto a pronto)		
14	Sicurezza dell'operatore in tutte le manovre sia di esecuzione del test che nella gestione dello strumento (inclusa gestione degli scarichi)		
CARATTERISTICHE DELLE SIRINGHE			
15	Ulteriori caratteristiche funzionali delle siringhe fornite, oltre ai minimi richiesti		
16	Dotazione di sistema per la miscelazione automatica dei campione (descrivere)		
SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL SISTEMA ED INTERFACCIAMENTO A LIS DEL LABORATORIO CENTRALE REFERENTE			

17	Controllo remoto per l'esecuzione di calibrazioni, CQI, manutenzione, blocco analiti, trasmissione messaggi, consumo reattivi, carichi di lavoro (Descrivere Sarà inoltre valutata positivamente la possibilità di blocco dell'esecuzione dei test se CQI non eseguiti o non idonei)		
18	Tracciabilità del dato analitico prodotto con memorizzazione del risultato, operatore, analizzatore, flag strumentali, manutenzioni, lotto reagenti, CQI (descrivere)		
19	Accettazione e refertazione in caso di mancanza della rete con invio automatico dei dati quando ripristinata		
20	Modalità e tipologia di statistiche elaborate, inclusa la gestione dei reagenti residui a bordo		
21	Possibilità di accesso con SSO (single sign on) tramite integrazione con i sistemi aziendali		
22	Software con marcatura CE		
CARATTERISTICHE GENERALI			
23	Valutazione del processo analitico nel complesso. Ai fini della valutazione è richiesta una DEMO per i cui contenuti minimi si rimanda al paragrafo relativo alla DEMO		
24	Modalità e tipologia di formazione del personale, inclusi gli operatori di reparto: N° di ore dedicate per ogni postazione ad inizio fornitura e N° di ore dedicate per postazione per anno durante la fornitura		
25	Modalità di assistenza nei giorni festivi		

LOTTO 2
Postazioni POCT per esami urgenti
CIG 9152439F94

Ref.	PARAMETRO	COMPILARE CON IL DATO RICHIESTO	NOTE DI DETTAGLIO (EVENTUALI) INDICARE LE PAGINE DI RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA
STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO			
1	Preanalitica di miscelazione integrata se necessaria		

2	Reagenti pronti all'uso (inclusi calibratori, controlli e consumabili). Indicare numero complessivo		
3	Conservazione dei reattivi /consumabili (vengono premiati i sistemi che consentono di conservare il maggior numero di reattivi/consumabili a temperatura ambiente)		
4	Modalità di controllo del processo analitico - descrizione		
5	Rilevazione dell'interferenza di emolisi, lipemia nel campione per i parametri biochimici ed inibizione dei risultati affetti da indici del siero fuori range		
6	Livello di correlazione dei risultati con quelli del laboratorio di riferimento		
7	Parametri aggiuntivi; almeno: Beta HCG, lipasi, Mg, Cl, ammonio		
8	Possibilità di eseguire test singoli. Indicare numero e tipologia.		
9	Troponina ad alta sensibilità con CV≤10% al 99° percentile		
10	Segnalazione di campioni anomali/patologici (indicare tipo di allarmi e significato)		
11	Emocromo a 5 popolazioni		

SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA POSTAZIONE ED INTERFACCIA A LIS DEL LABORATORIO CENTRALE REFERENTE

12	Tracciabilità del dato analitico, operatore, analizzatore, flag strumentali, manutenzioni, lotto reagenti, CQ (Descrivere)		
13	Blocco automatico dei parametri risultati fuori controllo per l'applicazione di regole di validazione configurate dal Laboratorio di riferimento		
14	Possibilità di aggiornamento software ed assistenza da remoto		
15	Possibilità di collegare anche strumenti di parte terza (es. emogasanalizzatori)		

CARATTERISTICHE GENERALI

16	Valutazione del processo analitico nel complesso con particolare attenzione alle soluzioni adottate a favore della sicurezza dell'operatore in fase di campionamento, di esecuzione dei controlli, sostituzione dei reagenti, rimozione di coaguli e bolle. Ai fini della valutazione è richiesta una DEMO per i cui contenuti minimi si rimanda al paragrafo relativo alla DEMO		
17	Modalità di sostituzione di reattivi ed accessori per eseguire le analisi Descrivere		
18	Modalità di smaltimento di eventuali reflui e rifiuti solidi derivati dal processo diagnostico		
19	Tempo, complessità e frequenza dei processi di calibrazione		
20	Numero di provette necessarie per ottimizzare l'esecuzione del pannello completo degli analiti richiesti		
21	Tempo necessario e complessità delle operazioni di manutenzione a carico dell'operatore per mantenere lo strumento in perfetta efficienza		
22	Tempo necessario per l'esecuzione di tutti i parametri richiesti (descrivere)		
23	Modalità e tipologia di formazione del personale, anche esterno al laboratorio: N° di ore dedicate per ogni postazione ad inizio fornitura e N° di ore dedicate per postazione per anno durante la fornitura		
24	Modalità di assistenza nei giorni festivi: tempo di risoluzione dei guasti e pronta disponibilità di muletti in caso di tempi di risoluzione superiori alle 24h solari		
25	Possibilità di operare in modalità walk away descrivere		

LOTTO 3

Sistemi analitici portatili per il dosaggio della glicemia (Glucometri)

CIG 9152454BF6

Ref.	PARAMETRO	COMPILARE CON IL DATO RICHIESTO	NOTE DI DETTAGLIO (EVENTUALI) INDICARE LE PAGINE DI RIFERIMENTO
------	-----------	---------------------------------	---

			NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA
STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO			
1	Minor volume di campione		
2	Modalità di allineamento dei valori misurati con quelli del laboratorio di riferimento		
3	Gestione delle interferenze per farmaci a concentrazioni terapeutiche e per parametri biochimici con valori in concentrazioni elevate certificata da pubblicazioni e/o prove cliniche documentate. Valore (mg/dl) più alto di concentrazione testata con assenza di interferenze in relazione ai seguenti parametri (Q3=più alto è, più alto è il punteggio):		
	Acido ascorbico		
	maltosio		
	acetilcisteina		
	bilirubina		
	ac urico		
	paracetamolo		
	galattosio		
	acetaminofene		
	colesterolo		
	ibuprofene		
	tolbutamide		
	dopamina		
4	Influenza ematocrito: - Livello minimo di ematocrito gestito (Q4=più basso è, più alto è il punteggio)		
	- Livello massimo di ematocrito gestito (Q3=più alto è, più alto è il punteggio)		
5	Parametri aggiuntivi misurabili dallo strumento ed utili in situazioni di emergenza/urgenza (es chetonemia)		
6	Modalità di protezione degli strumenti per uso in ambienti sterili ed in sicurezza in zone infette		
7	Modalità di segnalazione di risultati critici		

	sullo strumento		
8	Valutazione del processo analitico per l'esecuzione degli esami richiesti secondo i punti riportati nel contenuto della DEMO lotto 3. Descrivere		
9	Livelli di controlli di qualità forniti		
10	Caratteristiche del progetto di formazione e certificazione degli operatori abilitati		
11	Estensione range glicemico (verrà preso in considerazione il valore numerico dato dalla differenza tra il valore massimo ed il valore minimo del range dichiarato) Delta range glicemico 30-500 = estensione pari a 470 (valore soglia)		
12	Fornitura di unico lotto/anno per i consumabili		
SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL SISTEMA ED INTERFACCIAMENTO A LIS DEL LABORATORIO CENTRALE REFERENTE			
13	Modalità del controllo remoto per blocco risultati, trasmissione messaggi, (Descrivere)		
14	Caratteristiche middleware offerto in relazione alla tracciabilità del dato analitico prodotto con memorizzazione del risultato, operatore, analizzatore, flag strumentali, manutenzioni, lotto reagenti, CQ (Descrivere)		
15	Possibilità di accettazione e refertazione in caso di mancanza della rete con invio automatico dei dati quando ripristinata		
16	Disponibilità di archivio informatico locale		
17	Modalità e tipologia di statistiche elaborate		
18	Possibilità di interfacciamento delle diverse tipologie di analizzatori (coagulazione, emogas ecc) già presenti in reparto per la realizzazione di un unico sistema POCT controllato dal laboratorio centrale		
19	Sistema di protezione dei dati contenuti nel database offerto		

LOTTO 4
Strumentazioni POCT portatili per Emogas
CIG 915245901A

Ref.	PARAMETRO	COMPILARE CON IL DATO RICHIESTO	NOTE DI DETTAGLIO (EVENTUALI) INDICARE LE PAGINE DI RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA
STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO			
1	Disponibilità di reagenti con diverso confezionamento adeguato al carico di lavoro e lunga durata allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della loro scadenza		
2	Reagenti interscambiabili su tutti gli strumenti offerti		
3	Conservazione dei reattivi /consumabili (vengono premiati i sistemi che consentono di conservare il maggior numero di reattivi/consumabili a temperatura ambiente)		
4	Parametri aggiuntivi clinicamente significativi (specificare voce per voce) Es.: lattato, cloro ecc		
5	Trasportabilità dello strumento e maneggevolezza (peso, ingombro, modalità di trasporto, ecc.)		
6	Valutazione delle operazioni di calibrazione (DEMO: sarà oggetto di valutazione sia il tempo per la singola calibrazione che il tempo giornaliero dedicato a tale procedura e la possibilità di interromperla in ogni momento)		
7	Valutazione delle operazioni per eseguire tre campioni (acidosi, normale, alcalosi) in successione continua da strumento pronto a pronto (Prova pratica: sarà valutato il tempo e la complessità delle operazioni)		
8	Valutazione delle operazioni per eseguire il controllo di qualità (DEMO: saranno valutate tutte le operazioni per eseguire il controllo di qualità, la loro complessità, il tempo necessario e la sua valutazione grafica)		

9	Valutazione delle operazioni di manutenzione periodica dello strumento a carico della stazione appaltante (DEMO: saranno valutate tutte le operazioni indicate dalla ditta per la manutenzione periodica, sia la loro complessità che il tempo necessario da strumento pronto a pronto)		
SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL SISTEMA ED INTERFACCIAMENTO A LIS DEL LABORATORIO CENTRALE REFERENTE			
10	Modalità di scarico dei risultati al LIS		
11	Modalità della tracciabilità del dato analitico prodotto con memorizzazione del risultato, operatore, analizzatore, flag strumentali, manutenzioni, lotto reagenti, CQ (Relazionare)		
13	Disponibilità di archivio informatico locale		
14	Modalità e tipologia di statistiche elaborate		
CARATTERISTICHE GENERALI			
15	Sicurezza dell'operatore Valutazione del processo analitico nel complesso mettendo in particolare evidenza le soluzioni adottate dall'azienda offerente a favore della sicurezza dell'operatore		
16	Modalità e tipologia di addestramento del personale: N° di ore dedicate ad inizio fornitura e N° di ore dedicate/anno durante la fornitura		
17	Modalità di assistenza nei giorni festivi		

Luogo e data

_____, _____

Firma (del legale rappresentante)

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la

cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui al documento “Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel”.

Per le prescrizioni inerenti la presentazione e la sottoscrizione del documento in relazione alla forma di partecipazione si rimanda a quanto disposto in merito nel Disciplinare di gara.