

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
Area Gestione del Patrimonio

Allegato 4) Questionario raccolta dati

PROCEDURA DI GARA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 32 E DELL'ART. 60 DEL D. LGS. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE IN SERVICE DI N. 3 SISTEMI DI COAGULAZIONE COMPLETAMENTE AUTOMATICI CON REAGENTI DEDICATI, PER LE NECESSITÀ DELLA STRUTTURA DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'ASL DI TARANTO. CIG 98642783B8.

QUESTIONARIO RACCOLTA DATI CARATTERISTICHE DI MINIMA					
Da compilare pena esclusione in tutti i suoi campi.					
Qualora la caratteristica non sia presente sul dispositivo offerto specificare che la caratteristica è OPZIONALE, ove non specificato si intenderà compresa nella fornitura.					
PRODUTTORE					
MODELLO					
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA					
N° 1 COAGULOMETRO AUTOMATICO AD ALTA PRODUTTIVITÀ PER SIT TARANTO N. 2. COAGULOMETRI UGUALI, COMPLETAMENTE AUTOMATICI: UNO PER BACK UP SIT TARANTO ED UNO PER IL DISTACCAMENTO SIT P.O. MARTINA FRANCA	DESCRIZIONE				
• Analizzatori completamente automatici per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici e immunologici	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Almeno 30 posizioni per flaconi reagenti refrigerati con possibilità di caricare più flaconi dello stesso reagente per SIT Taranto, e almeno 20 posizioni per SIT Martina Franca e strumento Back up.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Produttività superiore a 220 test PT/ora per analizzatore principale SIT Taranto e di almeno 100 PT/ora per analizzatore SIT Martina Franca e Back up.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Almeno 12 metodiche in linea contemporaneamente per sistema principale SIT Taranto.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Utilizzo provette primarie tappo chiuso (cup piercing) e/o coppette con identificativo bar code campione	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Campionatore superiore a 70 campioni in linea, con caricamento continuo tramite rack per analizzatore principale SIT TA e di almeno 40 posti in linea per analizzatore SIT Martina Franca e strumento di Back up.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Aghi separati per campioni e reagenti dotati di sensori di livello.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Calibrazioni memorizzabili per ogni metodica.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Segnalazione dei campioni fuori range per eventuale diluizione automatica.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Identificazione positiva dei campioni e reagenti tramite codice a barre.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Esecuzione completamente automatica	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
Area Gestione del Patrimonio

delle curve di calibrazione.					
<ul style="list-style-type: none"> Visualizzazione e stampa delle curve di reazione per tutte le metodiche (cromogeniche, coagulometriche). 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
N. 1 SISTEMA PER DOSAGGIO TEST SPECIALI DI II LIVELLO					DESCRIZIONE
<ul style="list-style-type: none"> Sistema completamente automatico per dosaggi immunometrici; 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Utilizzo dei reagenti preferibilmente a cartuccia per limitare sprechi; 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Identificazione tramite code a barre reagenti e campioni; 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Principio di lettura ad alta sensibilità (chemiluminescenza o equivalente,); 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Disponibilità di test con performance ad elevate linearità. 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
N. 1 MIDDLEWARE GESTIONALE DI SETTORE EMOSTASI E TROMBOSI					DESCRIZIONE
<ul style="list-style-type: none"> deve poter collegare tutta la strumentazione all'interno dei laboratori emostasi di Taranto e Martina Franca e a sua volta poterla collegare al LIS di laboratorio del SIT "TESI" con piena interconnessione e commutabilità; 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Disponibilità di un sistema di regole di validazione multiparametriche liberamente configurabili; 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di accettazione dei campioni anche in caso di blocco del LIS; 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Password multilivello; 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Visione dei risultati e confronto con dati storici; 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di configurare commenti standard personalizzati da inserire al bisogno nel referto; 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Tracciabilità dei lotti reagenti e CQ; 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Gestione dei campioni critici con delta-check sui risultati analitici; 	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
Area Gestione del Patrimonio

• Centralizzazione dei CQ;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Disponibilità di estrazione dati ai fini statistici.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
SISTEMA SOFTWARE TAO					DESCRIZIONE
• Sistema esperto per la gestione dei pazienti in terapia anticoagulante orale in ambiente WEB, collegabile con la rete informatica presente nel centro SIT e/o con gli analizzatori proposti;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Utilizzo di 4 postazioni lavoro in rete per Accettazione, Refertazione, Gestione Interfacciamenti;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Gestione di accesso con password differenziate per singolo operatore;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Possibilità di organizzare gli appuntamenti (agenda) per fasce orarie configurabili, con gestione della capacità di ogni singola fascia	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Gestione delle visite effettuate del singolo paziente, con registrazione di eventi clinici rilevanti.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Ricezione automatica dei risultati dal laboratorio nella cartella del paziente in tempo reale.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Tracciabilità delle modifiche alla terapia.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
• Statistiche dei dati, archivio storico.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

N.B. nel caso le caratteristiche indicate non corrispondono pienamente alla caratteristica tecnica richieste il concorrente dovrà motivare la eventuale caratteristica/prestazione analoga o superiore.

QUESTIONARIO RACCOLTA DATI GRIGLIA PUNTI	
Criteri di attribuzione del punteggio tecnico	DESCRIVERE O INDICARE VALORI PER ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI TIPO QUANTITATIVO
Caratteristiche Strumentali	

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
Area Gestione del Patrimonio

Coagulometri con campionamento da tubo primario con sistema Cap Piercing senza l'ausilio di coppette o cuvette aggiuntive (evitare effetto evaporazione campione)	
Coagulometri in grado di controllare eventuali interferenze in fase pre-analitica su tutti i campioni tramite rilevazione di Bilirubina, Emoglobina, Lipidi, in modalità differenziata e personalizzabile per singolo test (relazionare)	
Caratteristiche richieste per la Processazione dei Campioni Coagulometri	
Caricamento in continuo dei reagenti senza interruzione della sessione di lavoro o messa in pausa della strumentazione;(dare evidenza).	
Determinazione del PT su con tecnologia foto-ottica con visualizzazione della curva formazione coagulo e che dia la possibilità di calcolare il fibrinogeno derivato in completo automatismo.	
Esecuzione campioni urgenti in qualsiasi posizione del rack portacampione e in modalità cup-piercing (tubo primario tappato)	
Caratteristiche richieste per Metodi Analitici e Reagenti	
Reattivo del D-Dimero "FDA approved" per l'esclusione del TEV, con linearità più elevata possibile espressa in ng/ml FEU calcolata senza diluizione del campione.	
Tromboplastina ricombinante umana con valori di ISI prossimi al valore dello standard internazionale e in formulazione liquida.	
Al fine della massima standardizzazione del metodo e per ridurre al minimo l'obbligo delle calibrazioni, si richiede una durata più estesa possibile assicurata sui lotti reagenti di routine (PT, aPTT, Fib, AT) (fornire documentazione comprovante, certificata da ente terzo)	
Completezza pannello reagenti opzionali richiesti	
Tipo di metodica, principio di lettura, performance di linearità e sensibilità per analizzatore immunometrico per esecuzione test speciali di II livello	
Caratteristiche Software richiesti	
Software middleware che permetta la memorizzazione e visualizzazione delle curve di reazione di tutte le tipologie di test eseguiti sulla strumentazione collegata, automaticamente e senza intervento dell'operatore; visualizzazione centralizzata dello stato strumentale, ricezione allarmi strumentali, stato consumabili, lotti reagenti in uso e numero test disponibili (relazionare)	

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
Area Gestione del Patrimonio

Gestione controllo qualità, centralizzazione del QC con verifica degli allineamenti strumentali, verifica su tutti gli strumenti della idoneità dei campioni (HIL); (relazionare)	
Gestione multilaboratorio con collegamento di tutti gli strumenti su rete geografica. Configurazione di regole esperte di validazione multiparametriche personalizzabili per un supporto clinico completo (relazionare)	
Software per gestione TAO in ambiente web con proposta automatica del dosaggio del farmaco anticoagulante attraverso algoritmi validati da studi clinici indipendenti prospettici internazionali (allegare documentazione in possesso a riguardo)	
Software per la gestione TAO in grado di permettere l'invio della terapia tramite e-mail e/o tramite app su smartphone/tablet	
Organizzazione servizio postvendita e supporto tecnico	
Servizio di assistenza remota via web dotato di algoritmo con sistema predittivo dei guasti, certificato da ente terzo, in grado di fornire subito un supporto diretto all'operatore, riducendo i tempi per la risoluzione delle problematiche applicative e tecniche; il servizio attivo deve consentire di condividere il desktop dei coagulometri con lo specialista on Line. (dare evidenza)	
Numero verde gratuito dedicato con servizio a disposizione degli utilizzatori dei sistemi installati per un supporto applicativo e tecnico immediato, gestito da personale esperto del settore in grado di affrontare le problematiche operative.	
Servizio da remoto di controllo dell'attività diagnostica degli strumenti, con l'invio di un report mensile agli utenti finali (fornire documentazione)	