

ALLEGATO 6

QUESTIONARIO TECNICO

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI
COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI EMOCOAGULATIVI PER I PRESIDII
OSPEDALIERI DELL'AULSS N. 8 BERICA.**

Gara n. 7482335 - CIG 7966863F50

A) Questionario relativo a requisiti minimi:

Requisiti minimi	SI/NO (se SI indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)
Gli strumenti sono conformi alle normative elencate	
Gli strumenti sono nuovi di fabbrica, di ultima generazione	
Sono dotati di campionatore per provetta primaria	
Consentono il caricamento in continuo	
Sono selettivi ad accesso random	
Sono completamente automatici	
Utilizzano reattivi e metodi standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali società scientifiche	
Hanno referenze scientifiche	
Consentono il collegamento bidirezionale con il computer di gestione del laboratorio tramite codabar	
Garantiscono l'esecuzione in contemporanea delle analisi richieste nel capitolato	
Possono lavorare 24 h su 24 365 gg all'anno	
Permettono una produttività di almeno 80 PT/h per Noventa e Valdagno, 240 PT/h per strumento per il laboratorio di Vicenza e Arzignano	
Viene allegata relazione sulla funzionalità del sistema con indicazione del TAT (per Vicenza comprensivo anche dell'automazione)	
Presenza di sistema esperto per la gestione dell'intero sistema	

Il sistema di automazione è dotato di un sistema di input e output dei campioni	
Il sistema di automazione è dotato di un sistema di trasporto delle provette	
Il sistema di automazione è dotato centrifughe in linea	
Il sistema di automazione è dotato di cap-piercing o di stappatore e ritappatore	
Il software di gestione della terapia anticoagulante consente la gestione del trattamento anticoagulante dei pazienti in terapia con AVK e DOACs ed è collegato al sistema informatico di laboratorio	
La tromboplastina ha un ISI prossimo a 1 (indicare range e valore massimo garantito)	

B) Questionario relativo ai requisiti migliorativi:

si indichi se la caratteristica è prevista dalla fornitura, con breve cenno descrittivo e riferimento alla eventuale documentazione presentata

	FASE PREANALITICA	
1	Gestione dell' idoneità del campione (livello e rilevazione del coagulo)	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
2	Gestione dell' idoneità del campione (ittero, emolisi e lipemia)	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
3	Criteri validati di accettabilità del campione per singolo test	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
4	Possibilità di utilizzo provette pediatriche e a volume ridotto	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
5	Possibilità di eseguire PT, PTT, FIB, AT3 e D-Dimero su unica provetta da 3.5 mL	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:

6	Perforatore di tappi presente sia per le provette caricate in catena che fronte macchina	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
7	Produttività oraria della strumentazione connessa all'automazione	Breve descrizione: (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)
FASE ANALITICA		
8	Possibilità di eseguire una calibrazione su nuovo lotto mantenendo attiva la calibrazione vecchia	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
9	Procedure semplificate di calibrazione	Breve descrizione: (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)
10	Stabilità nel tempo del controllo di qualità inter no on-board	Breve descrizione: (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)
11	Garanzia di stoccaggio di alme no 1 an no dei lotti dei controlli	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
12	Garanzia di stoccaggio per alme no un an no dello stesso lotto di reagenti (tempo prolungato di validità dei materiali dalla data di consegna) (0,5 per test per i 4 test principali PT, PTT, FIBRI NOGE NO, AT3)	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
13	Caratteristiche della VEQ (repertorio e N. partecipanti e numero di esercizi /an no)	Breve descrizione: (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)
14	Gestione Reagenti: reattivo liquido pronto all'uso	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:

15	Gestione reagenti: reattivo barcodato, caricamento continuo	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
16	Gestione reagenti: avviso esaurimento reattivo (volumetrico o calcolato)	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
17	Utilizzo contemporaneo di lotti diversi di reagenti	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
18	Guida all'inserimento dei reattivi in posizione corretta (tramite allarmi sonori o visivi)	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
19	Per dosaggio DOACs: reagente unico antiXa con calibratori e controlli dedicati disponibili per tutti i farmaci presenti in commercio	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
20	Possibilità di scaricare i campioni completi durante la routine senza necessità di fermare lo strumento	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
21	Possibilità di valutazione delle curve di reazione per risultati a nomali	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
22	Rilevazione meccanica del coagulo secondo CLSI H21	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
23	Check completo del processo analitico anche in TLA	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:

24	Autorotazione del barcode	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
25	Possibilità di mettere gli strumenti in modalità stand by senza necessità di dover spegnere gli strumenti durante il periodo di inattività pomeridiana e notturna	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
26	Test on demand in qualsiasi momento	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
27	Qualità e dimensionamento dei back-up strumentali	Breve descrizione: (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)
FASI EXTRANALITICHE		
28	Sistema esperto con possibilità di elaborare regole diverse su diversi test in base ai valori ottenuti, ai precedenti del paziente ed al reparto di provenienza	Breve descrizione: (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)
29	Accettazione di un campione da sistema esperto con generazione di un referto cartaceo personalizzabile	Breve descrizione: (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)
30	Validazione dei risultati con visualizzazione nella stessa schermata del valore precedente	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
31	Possibilità di gestione degli strumenti di Noventa da Vicenza e di quelli di Valdagno da Arzignano	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
32	Tracciabilità del campione, dei risultati dei pazienti e dei consumabili	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:

33	Calendario in linea delle manutenzioni da eseguire e già eseguite	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
34	Modalità assistenza tecnica (sedi, tempi di intervento, assistenza nei prefestivi e festivi, assistenza da remoto)	Breve descrizione: (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)
35	Modalità formazione del personale e collaborazione prestata per l'avviamento e durante l'utilizzo del sistema	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
36	Web Service certificato: monitoraggio automatico predittivo fermo strumentale	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
37	Manutenzione facile e in tempi contenuti	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
38	Bassa emissione sonora (dichiarazione dei decibel) rispondente alla normativa	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
39	Produzione rifiuti liquidi ridotta sia in attività che in stand by	Breve descrizione: (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)
SOFTWARE DI GESTIONE DELLA TERAPIA		
40	Valutazione della qualità terapeutica (TTR%) del paziente e del centro	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
41	Gestione della somministrazione dell'eparina e della bridging therapy	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:

42	Algoritmo per la fase di induzione e di mantenimento della terapia con AVK validati da studi clinici indipendenti	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
43	Alert per interferenze tra AVK/DOACs e terapia concomitante	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
44	Possibilità di differenziare il dosaggio settimanale AVK su proposte terapeutiche plurisettimanali	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
45	Software in rete	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
46	Score emorragico e trombotico (CHA2DS2VASc e HAS-BLED)	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
47	Formola per e-GFR secondo Cockcroft-Gault	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:
48	Trasmissione in forma sicura automatica e controllata della prescrizione terapeutica via fax o e-mail	<input type="checkbox"/> sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina) <input type="checkbox"/> no Breve descrizione:

Luogo e data _____

firma _____