**ALLEGATO 6**

**QUESTIONARIO TECNICO**

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

##### **Gara n. 7482335 - CIG 7966863F50**

1. **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) |  |

1. **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) | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **2** |  Gestione dell’idoneità del campione (ittero, emolisi e lipemia) | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **3** |  Criteri validati di accettabilità del campione per singolo test | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **4** |  Possibilità di utilizzo provette pediatriche e a volume ridotto | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **5** |  Possibilità di eseguire PT, PTT, FIB, AT3 e D-Dimero su unica provetta da 3.5 mL | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **6** | Perforatore di tappi presente sia per le provette caricate in catena che fronte macchina | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 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 | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 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 | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 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) | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 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  | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **15** | Gestione reagenti: reattivo barcodato, caricamento continuo | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **16** | Gestione reagenti: avviso esaurimento reattivo (volumetrico o calcolato) | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **17** | Utilizzo contemporaneo di lotti diversi di reagenti | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **18** | Guida all’inserimento dei reattivi in posizione corretta (tramite allarmi so nori o visivi) | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **19** | Per dosaggio DOACs: reagente unico antiXa con calibratori e controlli dedicati disponibili per tutti i farmaci presenti in commercio | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **20** | Possibilità di scaricare i campioni completi durante la routine senza necessità di fermare lo strumento | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **21** | Possibilità di valutazione delle curve di reazione per risultati a nomali | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **22** | Rilevazione meccanica del coagulo secondo CLSI H21 | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **23** |  Check completo del processo analitico anche in TLA  | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **24** | Autorotazione del barcode | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 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 | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **26** | Test on demand in qualsiasi momento | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 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  | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **31** | Possibilità di gestione degli strumenti di Noventa da Vicenza e di quelli di Valdagno da Arzignano | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **32** | Tracciabilità del campione, dei risultati dei pazienti e dei consumabili | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **33** | Calendario in linea delle manutenzioni da eseguire e già eseguite | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 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 | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **36** | Web Service certificato: monitoraggio automatico predittivo fermo strumentale | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **37** | Manutenzione facile e in tempi contenuti | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **38** | Bassa emissione so nora (dichiarazione dei decibel) rispondente alla normativa | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 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 | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **41** | Gestione della somministrazione dell’eparina e della bridging therapy  | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **42** | Algoritmo per la fase di induzione e di mantenimento della terapia con AVK validati da studi clinici indipendenti | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **43** | Alert per interferenze tra AVK/DOACs e terapia concomitante | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **44** | Possibilità di differenziare il dosaggio settimanale AVK su proposte terapeutiche plurisettimanali | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **45** | Software in rete | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **46** | Score emorragico e trombotico (CHA2DS2VASc e HAS-BLED) | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **47** | Formula per e-GFR secondo Cockgroft-Gault | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |
| **48** | Trasmissione in forma sicura automatica e controllata della prescrizione terapeutica via fax o e-mail | 🞎 sì (indicare il riferimento alla documentazione tecnica, precisando n. di pagina)🞎 no Breve descrizione:  |

Luogo e data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ firma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_