

**QUESTIONARIO RACCOLTA DATI**

**Da compilare pena esclusione in tutti i suoi campi.**

**In caso di non presenza di un requisito segnalare come “non presente” o “non presente”**

**Qualora la caratteristica non sia presente sul dispositivo offerto specificare che la caratteristica è OPZIONALE, ove non specificato si intenderà compresa nella fornitura**

**AREA SIERO 1**

Denominazione analizzatore			
Codice analizzatore			
Anno immissione in commercio			
Ditta Produttrice			
<b>Denominazione analizzatore di Back-Up</b>			
Codice analizzatore			
Anno immissione in commercio			
Ditta Produttrice			
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NOTE DESCRITTIVE EVENTUALI</b>
<b>Sistemi di Preanalitica stand alone</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Strumentazione nuova di fabbrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Compatibilità con i più comuni sistemi di tubi sottovuoto presenti sul mercato(indicazione degli stessi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caricamento in continuo delle provette di diverse discipline analitiche (es. ematologia,coagulazione, siero, plasma e urine) senza interruzione della routine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gestione consolidata ed in completa automazione delle fasi di:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Registrazione e check-in di tutte le provette primarie afferenti alle accettazioni dei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laboratori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Orientamento automatico delle provette campione per la buona lettura del barcode	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Distribuzione e/o Ordinamento automatico delle provette primarie in rack/target configurabili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stappatura selettiva delle provette	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Gestione delle provette con errori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Check-out delle provette campioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stoccaggio informatico(Opzionale)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Sistema di Preamplificatore integrato/modulare connesso ai sistemi analitici offerti per un'automazione integrata nel laboratorio di Patologia Clinica del P.O. "SS. Annunziata"</b>			
Modulo caricamento campioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modulo/i di centrifugazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modulo stappatura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modulo aliquotazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modulo di ritappatura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Modulo uscita campioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
possibilità di stoccaggio refrigerato dei campioni con tracciabilità delle provette o in modalità integrato al sistema preanalitico o in modalità stand alone.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Requisiti di minima per la strumentazione analitica del P.O. "S.S. Annunziata" in automazione integrata</b>			
Per Chimica Clinica: 2 (due) o più sistemi analitici fotometrici integrati/modulari, costituiti ognuno da uno o più moduli analitici con funzione di routine/urgenza in grado di garantire il backup strumentale ed analitico dei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
N° 2 Moduli ISE in potenziometria indiretta o potenziometria diretta o altre soluzioni tecnologiche con cadenza analitica complessiva di 1.200 test/ora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Per Immunochimica: 2 ( due ) o più sistemi analitici integrati/modulari, costituiti ognuno da uno o più moduli analitici con funzione di routine/urgenza in grado di garantire il backup strumentale ed analitico dei test contrassegnati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
La produttività analitica complessiva per l'Immunometria, indipendentemente dal numero di strumenti o moduli offerti, deve essere $\geq$ di 400 test ora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Strumenti nuovi di ultima generazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Completamente automatici, ad accesso random	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indipendenza operativa di ciascun analizzatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Possibilità di carico dei campioni fronte-macchina con area di carico indipendente dalla linea di automazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verifica continua dell'inventario dei reagenti e consumabili a bordo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificazione dei campioni tramite barcode o tecnologie alternative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reagenti identificati tramite barcode o tecnologie alternative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Presenza di alcuni canali aperti in fotometria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Sistema di pipettamento campione dotato di sensore di livello e di capacità di segnalare l'eventuale presenza di coaguli	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sistema atto a ridurre il carry over fra campioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rilevazione indici di siero in chimica clinica: emolisi,ittero,torbidità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monitoraggio automatico riserva di reagente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sistema atto a ridurre il carry over fra reagenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Conservazione dei reagenti a bordo dei sistemi a temperatura refrigerata o controllata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reagenti, calibratori e controlli con scadenza di almeno 6 mesi dalla consegna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rumorosità rispondente agli standard normativi in materia di sicurezza sui luoghi del lavoro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>requisiti di minima per la strumentazione analitica Stand Alone dei P.O. di SG Moscati - Castellaneta- Manduria- Martina Franca- Grottaglie:</b>			
Per Chimica Clinica: 2 (due) o più sistemi analitici fotometrici integrati/modulari costituiti ognuno da uno o più moduli analitici con funzione di routine/urgenza in grado di garantire il backup strumentale ed analitico dei test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
N° 2 Moduli ISE in Potenziometria indiretta o Potenziometria diretta o altre soluzioni tecnologiche con cadenza analitica complessiva di 600 test ora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Per Immunochimica: 2 ( due ) o più sistemi analitici integrati/ modulari costituiti ognuno da uno o più moduli analitici con funzione di routine/urgenza e backup in grado di garantire il backup strumentale ed analitico dei test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Strumenti nuovi di ultima generazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Completamente automatici, ad accesso random	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indipendenza operativa di ciascun sistema analitico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verifica continua dell'inventario dei reagenti e consumabili a bordo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificazione dei campioni tramite barcode o tecnologie alternative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reagenti identificati tramite barcode o tecnologie alternative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Presenza di alcuni canali aperti in fotometria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sistema di pipettamento campione dotato di sensore di livello e di capacità di segnalare l'eventuale presenza di coaguli	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sistema atto a ridurre il carry over fra campioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rilevazione indici di siero in chimica clinica: emolisi,ittero,torbidità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monitoraggio automatico riserva di reagente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sistema atto a ridurre il carry over fra reagenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Conservazione dei reagenti a bordo dei sistemi a temperatura refrigerata o controllata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Reagenti, calibratori e controlli con scadenza di almeno 6 mesi dalla consegna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rumorosità rispondente agli standard normativi in materia di sicurezza sui luoghi del lavoro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Operatività e Requisiti per la Calibrazione:</b>			
Per la Chimica-Clinica, lo strumento dovrà essere in grado di eseguire calibrazioni lineari e non lineari .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Per la ImmunoChimica, lo strumento dovrà essere in grado di eseguire le calibrazioni con idonei algoritmi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Operatività e Requisiti per la Gestione del Controllo di Qualità:</b>			
Ogni strumento offerto dovrà archiviare i risultati, esporli con una rappresentazione grafica secondo il maggior numero delle regole di Westgard, avere la possibilità di esportazione dei relativi files per le successive eventuali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Operatività e Requisiti per i Metodi Analitici :</b>			
Per tutti gli analiti sono, comunque, richiesti gli obiettivi di Qualità Analitica raggiungibili per una prestazione "Desiderabile" secondo Westgard.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Si richiede che la percentuale minima di metodi analitici offerti sia $\geq$ all' 70%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Requisiti per Middleware Laboratori Patologia Clinica ASL TA</b>			
Fornitura di un Middleware per la gestione integrata di tutta la strumentazione offerta, che offra la possibilità di definire regole di flusso al fine di ottimizzare il percorso del campione, sia per la parte di preanalitica che per la parte analitica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Regole di flusso analitico e preanalitico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Regole reflex e rerun	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Validazione tecnica dei campioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Check in manuale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rapida visualizzazione del campione e traccia percorso del medesimo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Controllo di qualità impostabile e totalmente configurabile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Archiviazione del campione concluso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Permettere il controllo dell'andamento dei Turn Around Time (TAT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Possibilità di ristampa di codici a barre illeggibili o danneggiati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Si richiede : n° 1 Server + 6 PC Client + 6 stampanti Barcode + 6 lettori Barcode	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Deve essere fornita una piattaforma HW e Server in grado di garantire la continuità informatica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE		
<b>Sistema preanalitico stand alone</b>			
Produttività provette primarie/ora per le fasi di check-in, stappatura selettiva ed ordinamento in rack target specifici di varie apparecchiature.			
Capacità N° provette campione in ingresso			
Caricamento campioni in modo casuale per rovesciamento, fisicamente connesso al sistema preanalitico stand alone			
<b>Sistema preanalitico integrato alla strumentazione analitica</b>			
Produttività campioni /ora processabili			
<b>Sistemi Analitici</b>			
Espandibilità in loco dei sistemi proposti			
Pannello base esami urgenza: (Na,K,Cl,Ca,Glicemia,Creatininemia,GOT,GPT): tempi analitici di esecuzione			
Pannello cardiaco (Troponina hs- CK Massa-Mioglobina-BNP/proBNP): tempi analitici di esecuzione			
Volume campione medio per parametri di Immunometria			
Accorgimenti usati dal sistema per ridurre il carry over tra reagenti e tra campioni , per i parametri Fotometrici di Chimica Clinica e per le metodiche di Immunometria – Relazionare			
Modalità e tempi di manutenzione ordinaria e periodica: relazionare			
Collegamento automatico diretto dei sistemi analitici con l'Azienda fornitrice per l'aggiornamento on line di metodiche applicative, calibratori e controlli e bollettini informativi			
<b>Reagenti</b>			
Numero analiti offerti			
Percentuale Reagenti forniti da una unica Azienda solo se superiore all'80%			
Percentuale Reagenti e soluzioni accessorie ( diluenti, soluzioni di lavaggio) pronti all'uso			
Calibrazione per i test di immunometria, tipo,durata, stabilità – Relazionare			
Migliore performance nella precisione per i principali test di chimica clinica e immunometria (valutazioni schede Veq nazionali )			
Troponina I o T hs con imprecisione al 99° valore percentile ≤ al 10% cv e concentrazioni misurabili sotto il 99° percentile che si attestino ad un valore di concentrazione superiore ai limiti di diagnosi del test per almeno il 50% della			
Dosaggio Peptidi Natriuretici			

Percentuale confezionamento dei reagenti in uguale pack utilizzabili per tutti i sistemi offerti dalla ditta ad HUB e SPOKE	
Rilevamento degli indici di siero in chimica clinica e immunochimica per emolisi, ittero e lipemia test specifici	
Elaborato che integra il modello organizzativo per la gestione dello stoccaggio refrigerato e recupero dei campioni; del magazzino dei reagenti, dotato di software per la gestione	2)
<b>Middleware</b>	
Middleware in grado di gestire strumenti di terze parti	
<b>Servizi post vendita</b>	
Organizzazione Assistenza Tecnica	
Servizi post vendita tecnico-applicativi	