

ALLEGATO A

A - REQUISITI INDISPENSABILI

Sez.A0	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA			NOTE *
A0-1	Cadenza analitica adeguata ai carichi di lavoro dei singoli laboratori della AVEC, in grado di rispettare i TAT richiesti per i diversi livelli di urgenza. Il TAT del sistema (inteso come intervallo di tempo che intercorre tra l'identificazione del campione sul sistema analitico e la disponibilità del risultato sul Middleware) deve essere inferiore a 15 minuti per le richieste di emergenza/urgenza, inferiore a 60 minuti per le richieste di routine, per qualunque pannello analitico, escluso il rerun e reflex test. Nel caso di rerun o reflex test i TAT sono di 45 minuti per urgenze ed emergenze e di 90 minuti nel caso di routine.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-2	Fornitura, per ciascun Laboratorio, di almeno tutti i dispositivi indicati in Allegato C, Sezione C.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-3	Le dimensioni della strumentazione proposta nei diversi Laboratori devono essere le più contenute possibile e comunque compatibili con gli spazi disponibili, evidenziati per i laboratori HUB e S.Orsola-Malpighi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-4	Gli analizzatori forniti in tutti i laboratori devono utilizzare la stessa tecnologia e gli stessi reagenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-5	L'attività analitica per le richieste con carattere di urgenza/emergenza deve essere garantita 24 ore su 24 e 7 giorni su 7.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-6	La Ditta deve garantire il collegamento bidirezionale della strumentazione offerta tramite il middleware con il LIS dei Laboratori. L'offerta deve includere anche l'hardware ed il software necessari. La ditta deve garantire anche il trasferimento delle immagini dei citogrammi che devono essere visualizzate sul middleware offerto dedicato ed archiviate sul LIS.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-7	Tutta la strumentazione offerta deve essere di ultima generazione e nuova di fabbrica, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale, conforme al D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-8	Tutti i reagenti devono essere conformi al D.Lgs 332/00 e smi in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 98/79 e smi. Tale conformità deve essere coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici Diagnostico in Vitro 2017/746.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-9	La Ditta aggiudicataria deve essere in grado di proporre un materiale per i Controlli di Qualità interni (CQI) per tutti i parametri misurati offerti. La scelta dei materiali per il CQI sarà a discrezione delle Aziende Sanitarie, su due o tre livelli, da eseguire con frequenza plurigiornaliera, in coerenza con le Linee Guida esistenti, per tutti i parametri misurati di Ematologia e VES e liquidi biologici.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-10	Partecipazione gratuita per tutti i Laboratori al programma di valutazione esterna di qualità (VEQ) scelto dalle stazioni appaltanti per tutta la durata del contratto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A1	REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI DI AUTOMAZIONE COMPLETA			NOTE *
A1-1	Sistema completamente automatizzato delle seguenti fasi di lavoro: check-in/sample seen, distribuzione dei campioni agli analizzatori collegati con gestione delle diverse priorità sulla base dei livelli d'urgenza e del carico di lavoro di ogni singolo analizzatore; striscio e colorazione dei vetrini; sorter automatico configurabile, acquisizione immagini; sistema di archiviazione dei campioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-2	Check out con mappatura e sistema automatico di stoccaggio campioni integrato (HUB, AOSP e Imola)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-3	Il sistema deve essere espandibile, ovvero, poter arrivare a gestire (con adeguati incrementi hardware e software) eventuali futuri incrementi di attività mantenendo le stesse performance minime richieste	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-4	In caso di non funzionamento di pre-analitica e/o sistema di automazione lo strumento deve essere in grado di effettuare il check-in, acquisire la programmazione, analizzare e inviare i risultati da/verso il middleware	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-5	Il sistema deve garantire continuità analitica in caso di guasto del sistema di trasporto dei campioni e di qualsiasi altro elemento meccanico, elettrico, informatico o accessorio del sistema proposto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-6	In caso di fermo macchina di un contaglobuli, il sistema deve permettere l'utilizzo dei restanti analizzatori, garantendo la continuità analitica ed il rispetto dei TAT richiesti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-7	Tracciabilità dei campioni e dei relativi dati in tutte le fasi del processo di lavorazione (dal check-in al check-out). I dati devono essere visibili sul middleware sia in tempo reale, sia recuperabili dallo storico e devono comprendere almeno identificativo campione, lotto reagente utilizzato, controllo di qualità della seduta, calibratori in uso, azioni effettuate dall'operatore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-8	Gestione delle non conformità del campione, tra cui segnalazione dei campioni anomali o con etichetta illeggibile, campioni insufficienti, campioni coagulati.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-9	A richiesta delle Aziende appaltanti, la Ditta dovrà collegare i contaglobuli ad altre linee di automazione presenti nei propri laboratori (qualora tecnicamente fattibile).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A2	REQUISITI INDISPENSABILI DEI REAGENTI			NOTE *
A2-1	Coloranti e reagenti pronti all'uso, ovvero senza necessità di ricostituzione e/o di diluizione manuale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A2-2	Reagenti non tossici o carcinogeni, privi di cianuro per la determinazione della Hb	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A2-3	I reagenti ed i consumabili devono essere riconosciuti mediante lettura di codice a barre dagli analizzatori, dal middleware offerto e dal software gestionale del magazzino in uso nel laboratorio.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A2-4	I reagenti devono avere taniche di diverso dimensionamento al fine di favorire l'ergonomia del sistema ed un minore carico manuale per gli operatori. Per i diluenti devono essere fornite taniche da 10lt o 20 lt a scelta di ogni Laboratorio.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A3	REQUISITI INDISPENSABILI DEI CONTAGLOBULI			NOTE *
A3-1	Analisi di liquidi biologici diversi dal sangue senza alcun pretrattamento campione e senza reagenti aggiuntivi, fatta eccezione per il liquido sinoviale (per il quale si accetta la possibilità di avere pretrattamenti aggiuntivi e l'utilizzo di reagenti aggiuntivi)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-2	Sistema ematologico ad accesso random con riconoscimento di campioni e controlli mediante barcode, compresi materiali di controllo scelti dalla stazione appaltante.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-3	Strumento in grado di analizzare i campioni sia in modalità automatica, che manuale da provetta chiusa o aperta.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-4	Utilizzo di provette primarie con possibilità di eseguire l'analisi su microprelievi (provette pediatriche) o campioni con volumi ridotti di sangue e di liquidi biologici -	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-5	Sistema in grado di produrre i seguenti parametri in completa automazione su sangue intero: -WBC, RBC, Hb, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV; - Formula leucocitaria a 5 popolazioni in % ed in #; - NRBC in % ed in #; - Reticolociti in % ed in #, indici maturativi ed emoglobina reticolocitaria.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-6	-Sistema in grado di produrre i seguenti parametri in completa automazione per liquidi biologici Totale leucociti (con differenziazione % tra polimorfonucleati e mononucleati). Totale globuli rossi su liquido cefalorachidiano e altri liquidi biologici. Sensibilità minima richiesta WBC 5/microL. Nel caso di metodi non certificati, la Ditta deve fornire tutto il supporto scientifico, tecnologico e materiale per la certificazione in Laboratorio.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-7	Metodo certificato per la determinazione del numero di eritroblasti con correzione automatica del numero di WBC e della formula leucocitaria per tutti i profili di analisi (con o senza formula).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-8	Il sistema deve produrre per ogni campione citogrammi, istogrammi volumetrici e flag morfologici e strumentali di sospetto e di anomalie quali-quantitative compreso l'eventuale presenza di aggregati piastrinici, agglutinine, etc.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-9	Conteggio automatico dei reticolociti in modalità random.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A3-10	Taratura/calibrazione dei parametri misurati almeno una volta all'anno, e comunque se richiesto dalle Aziende appaltanti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A4	REQUISITI INDISPENSABILI DEGLI STRISCIATORI / COLORATORI DI VETRINI			NOTE *
A4-1	Deve essere previsto almeno uno strisciatore/coloratore automatico integrato o stand alone in ogni sede come da prospetto C allegato, dotati dei requisiti indispensabili sottoriportati.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

A4-2	Il sistema dovrà gestire in completa automazione tutte le fasi operative: agitazione del campione, aspirazione, striscio, identificazione del vetrino (almeno id e cognome del paziente) e a tutte le fasi di colorazione dello stesso secondo le tipologie Wright, May-Grunwald - Giemsa, etc, nel rispetto degli standard di sicurezza per evitare esposizioni di sostanze volatili agli operatori.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A4-3	Colorazione dei vetrini strisciati manualmente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A4-4	Regolazione automatica dei parametri di striscio e colorazione al fine di ottenere la standardizzazione dello spessore indipendentemente dal valore dell'ematocrito.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A4-5	Esecuzione dello striscio e colorazione del campione anche indipendentemente dall'esecuzione dell'emocromo.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A5	REQUISITI INDISPENSABILI PER LA VALIDAZIONE DEL SETTORE EMATOLOGIA TRAMITE MIDDLEWARE			NOTE *
A5-1	Fornitura di software gestionale e supporto hardware necessario: Server e Workstation, collegato bidirezionalmente con il sistema informativo di laboratorio, dedicato alla gestione centralizzata ed alla validazione a distanza, con trasferimento via rete di dati numerici, citogrammi e immagini, di tutte le postazioni ematologiche dei laboratori AVEC.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A5-2	Check-in e sample seen nei punti di ingresso di ogni sistema analitico.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A5-3	Gestione automatica dei re-run, dei reflex test e della preparazione dei vetrini sulla base di regole parametrizzabili e/o personalizzabili da parte dell'utilizzatore. La stessa gestione automatica deve essere garantita in caso di richiesta da parte degli operatori.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A5-4	Per ognuna delle unità organizzative facenti parte dell'AVEC (LUM e LUP), deve permettere la visualizzazione, valutazione e validazione a distanza di tutti i campioni eseguiti su tutti gli strumenti di pertinenza.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A5-5	Deve permettere l'accesso a tutte le informazioni grafiche numeriche e commenti relativi allo storico di ogni paziente e consentirne la confrontabilità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A5-6	Deve permettere l'inserimento da parte dell'operatore di commenti pre-definiti o liberi e consentire la modifica della formula leucocitaria dopo revisione microscopica.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A5-7	Il sistema deve consentire la creazione di liste di lavoro di campioni "pending" per rerun, striscio e colorazione del vetrino ed eventuale stampa.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A5-8	Deve permettere l'acquisizione digitalizzata delle immagini degli strisci come parte integrante della scheda paziente e la creazione di atlanti ematologici.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A5-9	Creazione di archivi digitali di capacità adeguata tali da permettere la consultazione online di dati immagini storicizzate, per tutto il periodo del contratto. Tale archivio deve essere esportato su supporto non proprietario al termine della fornitura.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A5-10	Sistema web based, accesso con credenziali per singolo utente (utenti illimitati).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A5-11	Il middleware deve essere fornito di un cruscotto real time per la tracciabilità completa del processo (TAT, stato analizzatori, reagenti, ecc).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A5-12	Il middleware deve avere un modulo per la gestione dei controlli di qualità, in grado di gestire e personalizzare le regole di accettazione dei materiali di controllo, consentire la gestione degli allarmi in tempo reale ed il recupero dello storico per eventuali rielaborazioni, la visualizzazione e condivisione delle carte di controllo di tutti gli analizzatori ematologici per ciascuna Azienda (LUM e LUP) I dati devono essere trasmessi al LIS e comunque in formato aperto ad altri applicativi di supporto alla validazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez.A6	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA MICROSCOPIA DIGITALE/MANUALE			
A6-1	Fornitura nelle quantità indicate in Allegato C, sezione C, di microscopi automatizzati, collegati alla linea di automazione, con centralizzazione dell'archiviazione delle immagini dei vetrini in un unico server (uno per LUM e uno per LUP).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A6-2	Acquisizione delle immagini dei vetrini strisciati manualmente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A6-3	Visualizzazione delle informazioni del paziente (anagrafica, reparto, ...) durante l'analisi del vetrino.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A6-4	Per alcuni Laboratori (v. allegato C) deve essere fornito un microscopio da banco con dotazione di accessori adeguati all'analisi morfologica in campo ematologico, provvisto di doppio visore e di sistema fotografico digitale (CDC camera almeno 10 megapixel), per l'acquisizione e la trasmissione delle immagini dei vetrini provvisto almeno dei seguenti obiettivi: 20x, 60x, 100x.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A6-5	Software per l'analisi delle immagini dei vetrini con funzione di preclassificazione delle varie popolazioni cellulari dello striscio di sangue periferico, con accesso per singolo utente (il numero di credenziali definibili è illimitato)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A6-6	Il software deve consentire l'accesso remoto alle immagini dei vetrini prodotti da tutti i microscopi automatizzati presenti nei Laboratori per ciascuna Azienda (LUM e LUP), in un numero tale da consentire l'accesso contemporaneo di almeno 20 utenti per LUM e 10 utenti per LUP da qualsiasi postazione all'interno di ogni Azienda.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Sez. A7	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE VES			
A7-1	La determinazione deve essere eseguita partendo dalla stessa provetta utilizzata per l'emocromo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A7-2	Cadenza analitica, in grado di garantire un TAT (inteso come intervallo di tempo che intercorre tra il caricamento del campione e la disponibilità del risultato sul Middleware) non superiore a 120 minuti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A7-3	Metodica correlata con il metodo di riferimento Westergren in EDTA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A7-4	Esecuzione su provetta chiusa, senza apertura della stessa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A7-5	Rilevazione e segnalazione non conformità del campione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
NOTE *	Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata			