

## QUESTIONARIO TECNICO

|                     |  |
|---------------------|--|
| DENOMINAZIONE DITTA |  |
| SEDE LEGALE         |  |
| CITTA'              |  |
| C.A.P.              |  |
| TELEFONO            |  |
| FAX                 |  |
| PEC                 |  |

**OGGETTO:** PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI CON TECNOLOGIA POCT DA COLLOCARE PRESSO LE SEDI DI PRONTO SOCCORSO PER ACQUI TERME, OVADA E TORTONA. GARA A.N.A.C. N. 8979953.

| RIF.           | REQUISITI GENERALI  | NOTE A CURA DELLA DITTA PARTECIPANTE |
|----------------|---|--------------------------------------|
| ART.<br>27.2.3 | Tutti gli strumento dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, con caratteristiche idonee a gestire il carico di lavoro previsto.   |                                      |
| ART.<br>27.2.3 | Gli strumenti devono essere dotati di lettore di codice a barre anche esterno per la lettura delle etichette prodotte dal Sistema gestionale del Laboratorio.   |                                      |
| ART.<br>27.2.3 | Gli strumenti devono lavorare su sangue intero, senza necessità di preventiva centrifugazione del campione  |                                      |
| ART.<br>27.2.3 | Gli strumenti devono essere corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento.   |                                      |
| ART.<br>27.2.3 | Gli strumenti devono essere di semplice utilizzo: le operazioni propedeutiche e successive al campionamento da parte del personale utilizzatore devono essere ridotte al minimo e compatibili con la sicurezza e affidabilità del dato ottenuto: dettagliare per singola tipologia di strumento.            |                                      |
| ART.<br>27.2.3 | Gli strumenti devono essere di facile manutenzione; il tempo di manutenzione giornaliera non deve superare i 5 minuti e non deve richiedere interventi, fatta eccezione per Calibrazione e Controllo di Qualità, in numero superiore ad 1 (uno) al mese: da dettagliare per singola tipologia di strumento. |                                      |
| ART.<br>27.2.3 | Gli strumenti devono garantire un minimo grado di esposizione degli operatori verso il contatto con parti contaminate da liquidi biologici nella gestione del materiale di consumo e/o nella sostituzione di parti.   |                                      |

| RIF.        | REQUISITI SPECIFICI   | NOTE A CURA DELLA DITTA PARTECIPANTE |
|-------------|---|--------------------------------------|
| <b>ART.</b> | <b>A- Chimica Clinica</b>   |                                      |
| 27.2.3      | Analizzatori in grado di effettuare come minimo i seguenti profili alternativi:<br><br>-Albumina o proteine totali, amilasi o amilasi pancreatiche, bilirubina, calcio, creatinina, glicemia, sodio, potassio, AST, ALT, proteina C reattiva;<br>Creatinina, azotemia, glucosio, sodio, potassio, cloro, magnesio, potassio, LDH; |                                      |
| 27.2.3      | Tempi ridotti di esecuzione analisi   |                                      |
| 27.2.3      | Stampante integrata o esterna   |                                      |
| 27.2.3      | Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti  |                                      |
|             | <b>B- Ematologia</b>  |                                      |
| 27.2.3      | Contaglobuli in grado di determinare, su tubo primario, su microcuvetta o capillare almeno i seguenti parametri: Leucociti, Hb, Emazie, Ematocrito, MCV, Piastrine, formula leucocitaria a 5 popolazioni;   |                                      |
| 27.2.3      | Cadenza analitica minima 20 campioni ora;   |                                      |

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 27.2.3 | Stampante integrata o esterna;  |  |
| 27.2.3 | Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti;   |  |
|        | <b>C - Immunometria</b>   |  |
| 27.2.3 | Analizzatore ad accesso random in grado di effettuare i seguenti dosaggi: Troponina I (auspicabilmente ad alta sensibilità), NTproBNP, Procalcitonina, bHCG, D-Dimero quantitativo;                           |  |
| 27.2.3 | Stampante integrata o esterna;  |  |
| 27.2.3 | Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti;   |  |
|        | <b>D - Coagulazione</b>   |  |
| 27.2.3 | Dispositivi in grado di effettuare su sangue citratato il profilo di coagulazione composto da Tempo di protrombina, con espressione del risultato anche come INR e Tempo parziale di tromboplastina attivato. |  |
| 27.2.3 | Stampante integrata o esterna   |  |

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 27.2.3 | Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti  |  |
|        | <b>E- Urine</b>   |  |
| 27.2.3 | Dispositivi in grado di effettuare su urine il profilo chimico fisico standard ad 11 parametri per la valutazione di Glucosio, Acido Ascorbico, Chetoni, Proteine, pH, Sangue, Nitriti, Leucociti, Bilirubina, Urobilinogeno. |  |
| 27.2.3 | Stampante integrata o esterna   |  |
| 27.2.3 | Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti  |  |

| RIF. | SOTTO CRITERIO DI VALUTAZIONE   | NOTE A CURA DELLA DITTA PARTECIPANTE |
|------|---|--------------------------------------|
|      | <b>A- Chimica Clinica</b>   |                                      |
| A.1  | Semplicità: Esecuzione contemporanea degli interi profili richiesti.  |                                      |
| A.2  | Semplicità: Reagenti pronti all'uso (senza la necessità di rimuovere sigilli che possano interferire con il corretto funzionamento del dispositivo).                        |                                      |
| A.3  | Qualità: Esecuzione degli indici del siero per interferenza (lipemia, ittero, emolisi).   |                                      |
| A.4  | Qualità: Modalità di controllo del processo analitico. Controllo remoto dell'analizzatore per consentire di valutare o intervenire su manutenzione, calibrazioni controlli. |                                      |
| A.5  | Semplicità e Sicurezza: Possibilità esecuzione senza stappare la provetta.  |                                      |
|      | <b>B- Ematologia</b>  |                                      |
| B.1  | Semplicità: Fase preanalitica di miscelazione standardizzata per modi e per tempi e definibile dall'utente.   |                                      |
| B.2  | Sicurezza: Esecuzione del profilo emocromo da provetta chiusa.  |                                      |

|     |  |  |
|-----|--|--|
| B.3 | Qualità: Modalità di controllo del processo analitico. Controllo remoto dell'analizzatore per consentire di valutare o intervenire su manutenzione, calibrazioni controlli.    |  |
| B.4 | Sicurezza: Possibilità di intervenire da remoto in modalità "Fronte Macchina"  |  |
|     | <b>C - Immunometria</b>  |  |
| C.1 | Semplicità: Reagenti residenti a bordo strumento.  |  |
| C.2 | Semplicità: Collegamento informatico evoluto con possibilità di richiamo automatico dell'anagrafica e ricezione della lista esami da eseguire, invio automatico dei risultati. |  |
| C.3 | Qualità: Modalità di controllo del processo analitico. Controllo remoto dell'analizzatore per consentire di valutare o intervenire su manutenzione, calibrazioni controlli.    |  |
| C.4 | Qualità: Troponina ad Alta Sensibilità   |  |
| C.5 | Sicurezza: Possibilità di esecuzione senza stappare la provetta con modalità automatica "Cap-piercing".  |  |
| C.6 | Sicurezza: Scarico completamente sigillato   |  |
|     | <b>D - Coagulazione</b>  |  |
| D.1 | Semplicità e sicurezza: Possibilità di lavorare con provetta tappata.  |  |

|     |   |  |
|-----|---|--|
| D.2 | Qualità: Modalità di controllo del processo analitico. Controllo remoto dell'analizzatore per consentire di valutare o intervenire su manutenzione, calibrazioni controlli. |  |
| D.3 | Semplicità e Sicurezza: Possibilità di disporre i dati sia con il Tempo in secondi che tramite ratio.   |  |
|     | <b>E- Urine</b>   |  |
| E.1 | Semplicità: Avvio automatico dell'esecuzione del test.  |  |
| E.2 | Qualità: Modalità di controllo del processo analitico. Controllo remoto dell'analizzatore per consentire di valutare o intervenire su manutenzione, calibrazioni controlli. |  |