

Tabella Criteri di Minima Specifici - Lotto 2

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI SISTEMI ANALITICI E SOFTWARE GESTIONALE

	RISPONDENZIA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDENZIA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento in relazione alle tecnologie proposte;					
Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica;					
Per i soli A.O. Perugia, A.O. Terni connessione fisica degli analizzatori al preparatore di vetrini anche con struttura di tipo modulare mediante catena di trasporto;					
Analizzatori con capacità di rilevazione delle cellule leucocitarie patologiche;					
Consegna al piano ed installazione della strumentazione;					
Collegamento bidirezionale con il sistema informativo di laboratorio;					
Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, calibratori, attivatori, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, consumabili generici), nulla escluso;					
Trasmissione al "Software gestionale dei C.Q.I." dei dati relativi i CQI sia interni che di terza parte;					
Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica;					
Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;					
Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti;					
Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti;					
Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori;					
Deve essere inoltre fornita la partecipazione a un programma di Valutazione Esterna di Qualità per Emocromo, Reticolociti e Morfologia Cellulare gestito da ente professionale esterno accreditato;					
Rispondere ai requisiti indispensabili elencati di seguito ed essere dimensionati in funzione della produttività analitica e dei parametri richiesti.					
Microscopio ottico con almeno quattro (4) obiettivi (x20, x40, x50, x100);					

REQUISITI INDISPENSABILI - Laboratori HUB: A.O. Perugia - A.O. Terni

	RISPONDENZIA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	RISPONDENZIA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
		Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Fornitura di uno o più sistemi integrati in catena completamente automatizzati composti da più strumenti o moduli ematologici in grado di effettuare anche il conteggio degli eritroblasti;					
Fornitura di due moduli per il conteggio dei reticulociti;					
Fornitura di uno strisciatore / coloratore di vetrini;					
Produttività complessiva pari ad almeno 300 campioni/ora;					
Interfacciamento in modalità bidirezionale con il sistema gestionale del Laboratorio (LIS);					

Fornitura di un sistema automatico per la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule da vetrino ematologico, che consenta la validazione da remoto e la trasmissione digitalizzata delle immagini acquisite su host computer collegati in rete;					
Unico punto di carico e scarico campioni per ciascun sistema;					
Archivio storico di un elevato numero di campioni completi di grafici e di tutti i risultati analitici sia del settore routine che del settore urgenze;					
Fornitura di un middleware gestionale che in fase di validazione raccolga tutti i dati emocromocitometrici (numerici, grafici ed immagini cellulari del campione in analisi e dello storico del paziente) generati nel settore ematologia per consentire la validazione degli stessi in un'unica fase operativa;					
Dovranno essere previsti almeno due punti di validazione nel settore e un punto di consultazione per il personale tecnico;					
Possibilità di verifica Delta Check territoriale;					
Programma di validazione automatica, con criteri decisionali liberamente definibili.					
Sistema diagnostico integrato composto da moduli analizzatori e moduli strisciatore/coloratore automatico di vetrini. Tutti i moduli offerti devono essere collegati tra di loro da un sistema di trasporto dei campioni con un unico punto di carico e un unico punto di scarico per lo svolgimento dell'intero processo analitico in completa automazione (senza intervento dell'operatore) dei test richiesti. I sistemi proposti devono garantire per profilo comprensivo di emocromo, formula leucocitaria ed eritroblasti su tutti i campioni:					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Un sistema composto da almeno 3 analizzatori con una produttività complessiva minima di 300 campioni/ora per il laboratorio di A.O. Perugia e di A.O. Terni;					
La continuità operativa ed analitica in caso di temporaneo malfunzionamento di uno degli analizzatori ematologici o del sistema di trasporto dei campioni;					
Si dovrà inoltre prevedere la fornitura di un analizzatore di immagini del vetrino ematologico in grado di pre-classificare le popolazioni leucocitarie e valutare la morfologia eritrocitaria e piastrinica. L'analizzatore deve consentire: la riclassificazione delle cellule anche in confronto ad immagini di riferimento e la trasmissione dei dati e delle immagini per la loro condivisione e digitalizzazione					
Laboratori SPOKE: Città Di Castello, Gubbio/Gualdo, Foligno, Spoleto, Orvieto.					
		RISPONDEZZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Fornitura di un sistema ematologico automatizzato costituito da due strumenti uguali in grado di effettuare anche il conteggio degli eritroblasti;					
Produttività complessiva pari ad almeno 200 campioni/ora;					
Fornitura di due moduli per il conteggio dei reticolociti;					
Fornitura di uno strisciante / coloratore semi automatico di vetrini;					
Interfacciamento in modalità bidirezionale con il sistema gestionale del Laboratorio;					
Fornitura di un sistema automatico per la digitalizzazione e pre-classificazione delle cellule da vetrino ematologico, che consenta la validazione da remoto e la trasmissione digitalizzata delle immagini acquisite su host computer collegati in rete;					
Collegamento al middleware gestionale;					
Dovrà essere previsto almeno due punti di validazione;					
Possibilità di verifica Delta Check territoriale;					

Programma di validazione automatica, con criteri decisionali liberamente definibili.					
Due strumenti identici per analisi di emocromo, formula leucocitaria, eritroblasti su tutti i campioni e reticolociti.					
REQUISITI INDISPENSABILI PER TUTTI GLI ANALIZZATORI EMATOLOGICI					
		RISPONDENZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDENZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Esame emocromocitometrico con refertazione di WBC, RBC, Hgb, MCH, MCHC, MCV, PLT, MPV, indici di distribuzione RBC e PLT, formula leucocitaria a 5 popolazioni;					
conteggio eritroblasti su tutti i campioni, conteggio reticolociti in percentuale e numero assoluto;					
Allarmi di anormalità morfologiche e quantitative per WBC, RBC, PLT;					
Refertazione corretta del conteggio WBC e della formula leucocitaria in presenza di eritroblasti;					
Analisi dei campioni da provetta primaria chiusa (emocromo, reticolociti, striscio);					
Campionatore automatico con miscelazione automatica dei campioni;					
Identificazione dei campioni tramite bar-code;					
Accesso prioritario per i campioni urgenti;					
Identificazione reagenti tramite bar-code;					
allarme esaurimento reagenti;					
Reagenti pronti all'uso e privi di cianuro;					
Controlli ematologici a 3 (tre) livelli per la verifica giornaliera di tutti i parametri refertabili per emocromo, formula leucocitaria, reticolociti, con valori assegnati dal produttore degli analizzatori ematologici;					
Gestione del QC con caricamento automatico di valori e dei range attesi in file dedicati, con visualizzazione grafica e dati statistici dei risultati su periodo di tempo selezionabili;					
analisi dei liquidi biologici (liquido cefalo-rachidiano, pleurico, ascitico, sinoviale) con metodo certificato CE/IVD e/o FDA per la refertazione dei risultati;					
Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale del laboratorio e fornitura di PC, stampante etichette e lettore codici a barre composti di workstation aggiuntiva collegati con il sistema gestionale del laboratorio.					
Procedura di avvio e chiusura lavori (start/shutdown) completamente automatiche, l'operatore economico potrà altresì proporre soluzioni equivalenti che saranno valutate dalla commissione di gara;					
REQUISITI INDISPENSABILI DELLO STRISCIATORE/COLORATORE AUTOMATICO DI VETRINI PER I SOLI LABORATORI HUB: AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA E TERNI.					
		RISPONDENZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDENZA SI / NO (in caso di mancata rispondenza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Preparazione automatica del vetrino da provetta primaria chiusa in base alle regole di validazione impostate nel sistema gestionale esperto, senza necessità di caricare nuovamente i campioni nel sistema diagnostico;					
Gestione, miscelazione e identificazione automatica dei campioni tramite bar-code;					
Stampa su vetrino di data di analisi, identificativo bar-code del campione e/o dei dati anagrafici del paziente (cognome e nome);					

Possibilità di scelta delle metodiche di colorazione (May Grunwald Giemsa, Wright, Wright Giemsa) con protocolli programmabili dal laboratorio.					
Modalità liberamente selezionabili dall'operatore tra: - striscio e colorazione - solo striscio - solo colorazione					
REQUISITI INDISPENSABILI DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINI PER I SOLI LABORATORI HUB: AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA E TERNI.					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Completa automazione delle procedure, dal carico e lo scarico dei vetrini a tutte le fasi operative di lettura del preparato (modifica oculari microscopio e ricerca dei campi ottimali per acquisizione immagini, deposizione olio a immersione);					
Possibilità di impostare il numero di leucociti su cui eseguire la classificazione cellulare;					
Pre-classificazione automatica delle popolazioni leucocitarie, normali e patologiche (blasti, cellule immature, elementi attivati/reattivi), della morfologia dei globuli rossi e delle piastrine;					
Riclassificazione degli elementi cellulari da parte degli operatori con possibilità di confronto e consultazione con immagini di riferimento;					
Struttura client-server/web based per la possibilità di consultazione a distanza del database					
REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA GESTIONALE ESPERTO					
		RISPONDEZA DEL CRITERIO		EQUIVALENZA (ove richiesto dall'OO.EE.)	
	RISPONDEZA SI / NO (in caso di mancata rispondeza indicare equivalenza)	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina	Rif. Nome Documento	Rif. Pagina
Collegamento bidirezionale a LIS con un'unica interfaccia di collegamento degli analizzatori ematologici;					
L'azienda dovrà fornire per ogni presidio ospedaliero quanto necessario per un punto di accesso utile alla consultazione e la validazione dei dati dallo studio dei dirigenti;					
Tracciabilità completa del campione nell'intero flusso operativo;					
Gestione centralizzata dei risultati del Controllo di Qualità Interno e dei risultati delle analisi emocromocitometriche;					
Regole di validazione parametrizzabili in base a età, sesso, reparto di provenienza, risultati analitici, flag strumentali, delta-check;					
Possibilità di impostare commenti predefiniti per la refertazione dei risultati a LIS e di configurare azioni per approfondimenti tecnico-diagnostici, quali la rianalisi del campione e il reflex testing in completa automazione sugli analizzatori ematologici collegati o, dove richiesto, la preparazione automatica del vetrino ematologico;					
Archivio storico del paziente, con visualizzazione nel tempo di risultati analitici, flag e grafici strumentali, commenti al referto ecc.					