

## ALLEGATO 4

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E STRUMENTAZIONE PER ANALISI DECENTRATE POINT OF CARE TESTING (POCT) PER GLI OSPEDALI DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI PER UN PERIODO DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI E CON OPZIONE DI PROROGA PER ULTERIORI 6 MESI.**

### QUESTIONARIO TECNICO

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ cap  
(\_\_\_\_\_) il \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ cap  
(\_\_\_\_\_) in Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

1 - ☐ in qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante;

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data \_\_\_\_\_ dal \_\_\_\_\_ Notaio \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_ Dott. \_\_\_\_\_, repertorio n. \_\_\_\_\_, e legale rappresentante dell'impresa \_\_\_\_\_ con sede legale in \_\_\_\_\_ cap (\_\_\_\_\_) via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ sede operativa in \_\_\_\_\_ cap (\_\_\_\_\_) via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_ e P. IVA \_\_\_\_\_

di seguito "Impresa", sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi,

### **DICHIARA:**

- 1) che nei prodotti offerti nella presente procedura sono presenti **tutte le specifiche tecniche e proposte organizzative minime (pena esclusione)** indicate nel Capitolato D'Appalto e nell'Allegato 3;
- 2) che gli elementi identificativi dei prodotti offerti sono quelli rappresentati nelle tabelle che seguono. **(compilare le tabelle allegate).**

***Per maggiore dettaglio dei requisiti richiesti fare riferimento a quanto riportato nell'Allegato 3 – Specifiche tecniche e criteri di valutazione. Nel questionario andranno riportati in modo chiaro i riferimenti (pagina, capitolo, paragrafo, riga) dove nella documentazione tecnica inviata è possibile riscontrare il soddisfacimento ai requisiti minimi (pena esclusione) e le caratteristiche migliorative oggetto di valutazione.***

<b>DITTA:</b>	
<b>Specifiche tecniche e proposte organizzative minime (pena esclusione)</b>	
<b>LOTTO 1</b>	
<b>Requisito</b> (vedi Allegato 3 per maggior dettaglio)	<b>Note di dettaglio. Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata dove reperire i dati richiesti (pagina, capitolo, paragrafo, riga)</b>
1- dispositivi completi, nuovi di fabbrica e di ultima generazione	
2- accessori (reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo;	
3- risorse informatiche (hardware e software);	
4- strumentazioni dotate di un sistema di controllo qualità, ove possibile integrato;	
4- In alternativa la fornitura dovrà essere comprensiva di Controlli di Qualità che, laddove non diversamente specificato, andranno garantiti su due livelli per la valutazione della bontà delle prestazioni in occasione della consegna dei reagenti, di calibrazioni, di permanenza a bordo dei reagenti, manutenzioni straordinarie, o a discrezione del Laboratorio di riferimento;	
5- fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS) al fine di garantire la continuità di servizio;	
6- assistenza tecnica e manutentiva full-risk dei sistemi;	
7- supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda Appaltante, corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi successivi;	
<b>ANALIZZATORI DI CHIMICA CLINICA in grado di effettuare profili inclusivi delle seguenti determinazioni</b>	
8- Azotemia o BUN, Creatinina, Bilirubina totale, Proteine totali o Albumina, Glucosio, CPK, AST, ALT, Amilasi, Proteina C reattiva quantitativa, Sodio, Potassio, Cloro;	
9- tempi ridotti di esecuzione analisi;	
10-nessuna necessità di calibrazione con calibratori liquidi o da ricostituire;	
11-identificazione di problematiche preanalitiche del campione: emolisi, ittero, lipemia;	
12- Campionamento di sangue intero;	
<b>ANALIZZATORI DI EMATOLOGIA in grado di determinare su provetta primaria, i seguenti parametri:</b>	
13- eritrociti, Hb, ematocrito, MCV, MCH, MCHC, piastrine, leucociti con formula almeno a 3 popolazioni;	
14- campionamento da provetta primaria chiusa contenente anticoagulante EDTA;	
15-controlli di qualità pronti all'uso su due livelli da eseguire a cadenza giornaliera;	

<b>ANALIZZATORI DI IMMUNOMETRIA auspicabilmente ad accesso random, in grado di effettuare i seguenti dosaggi su sangue intero:</b>	
16- Troponina I ad alta sensibilità, con metodo validato secondo Linee Guida per il triage 0-1 ora;	
17- BNP/NtproBNP;	
18- Ddimero;	
19- bHCG;	
20- nessuna necessità di calibrazione con calibratori liquidi o da ricostituire.	
<b>ANALIZZATORI PER COAGULAZIONE in grado di effettuare su sangue intero citratato, senza manipolazione del campione, le seguenti determinazioni:</b>	
21- tempo di Protrombina, con espressione del risultato anche come INR;	
22- tempo parziale di tromboplastina attivato (aPTT);	
<b>ANALIZZATORI PER DRUG SCREEN SU URINA in grado di effettuare profili di identificazione di sostanze psicoattive per i seguenti test:</b>	
23- metadone o suo metabolita, cocaina, amfetamine, metamfetamine, cannabinoidi, oppiacei;	
<b>REQUISITI INFORMATICI INDISPENSABILI</b>	
24- Middleware di gestione e interfacciamento bidirezionale al LIS;	
25- inibire in modo parziale o totale le funzionalità di una periferica nel caso in cui la calibrazione o il CQI non siano stati effettuati o superati;	
26- inibire l'uso della strumentazione da parte del personale non abilitato (formazione non fatta o scaduta);	
27- la trasmissione delle informazioni relative alle calibrazioni (lotto, esito);	
28- l'invio dei dati del Controllo di Qualità (lotto e risultati analitici);	
29- l'invio al sistema gestionale dei risultati e dei relativi messaggi (allarme, fuori range, ecc.);	
30- tracciatura automatica di tutte le non conformità e delle relative azioni correttive adottate;	
31- elaborazione e stampa di resoconti mensili dettagliati e configurabili dei risultati di controllo di qualità per singola macchina;	
32- inserire anagrafiche, in caso di urgenza o di assenza di collegamento con il LIS, in modo semplice e personalizzabile per minimizzare errori di identificazione;	
33- conservare e consentire il successivo recupero e trasmissione dei dati relativi ad esami eseguiti dal singolo strumento in caso di blocchi informatici anche prolungati nel	

tempo;	
34- produrre e stampare, in caso di necessità, un referto contenente almeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>- identificazione del paziente (ID campione, cognome, nome , data di nascita);</li> <li>- data e ora dell'esame;</li> <li>- valori di riferimento degli esami eseguiti;</li> <li>- risultati con evidenziazione dei valori patologici ed eventuali messaggi strumentali;</li> <li>- possibilità di inserire commenti al referto.</li> </ul>	

**Caratteristiche migliorative oggetto di valutazione**

DITTA:				
<b>LOTTO 1</b>				
Ref.	Criterio di valutazione (vedi Allegato 3 per maggior dettaglio)	Punteggio massimo attribuito	Metodo attribuzione	Note di dettaglio. Indicare i riferimenti nella documentazione tecnica allegata dove reperire i dati richiesti (pagina, capitolo, paragrafo, riga)
	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEL SISTEMA</b>	<b>MAX punti 15</b>		
1	Progetto nel suo complesso: numero strumenti, spazi occupati, semplicità d'uso, reagenti pronti all'uso, minima manutenzione, semplice gestione dei rifiuti, modalità di esecuzione senza preaccettazione, consolidamento delle provette, modalità di tracciabilità di campioni ed operatori, modalità di gestione del controllo di qualità e di rilevazione delle problematiche pre-analitiche ed analitiche degli strumenti offerti.	7	D	
2	Sicurezza per gli operatori: campionamento da provetta tappata. Descrivere.	5	D	
3	Modalità e frequenza delle calibrazioni. A minore frequenza corrisponde un maggior punteggio.	3	D	
	<b>ANALIZZATORI DI CHIMICA CLINICA</b>	<b>MAX punti 11</b>		
4	Per una gestione semplice e veloce: possibilità di eseguire gli analiti richiesti in un'unica seduta analitica, riducendo al minimo l'intervento manuale dell'operatore.	4	D	
5	Modalità di gestione delle problematiche pre-analitiche (emolisi, ittero, lipemia). Descrivere.	4	D	
6	Possibilità di controllo di qualità integrato che consenta in automatico la verifica di ogni seduta analitica.	3	D	
	<b>ANALIZZATORI DI EMATOLOGIA</b>	<b>MAX punti 11</b>		
7	Sistema integrato a bordo macchina in grado di standardizzare per modi e tempi la fase preanalitica di miscelazione del campione.	5	D	
8	Inserimento automatico degli intervalli di riferimento dei controlli tramite codice a barre od altro dispositivo.	2	D	
9	Fornitura di analizzatori a 5 popolazioni	2	D	
10	Modalità di carico e scarico dei reagenti. Descrivere.	2	D	
	<b>ANALIZZATORI DI IMMUNOMETRIA</b>	<b>MAX punti 12</b>		
11	Sistema in grado di ospitare diversi reagenti a bordo (numero totale test)	3	D	

12	Sistema in grado di consentire l'analisi di più di un campione per volta.	2	D	
13	Tempi di esecuzione degli analiti richiesti. Al sistema più rapido 2 punti, al secondo 1 punto, agli altri 0 punti.	2	Q	
14	Disponibilità a catalogo di altri parametri utili nell'emergenza/urgenza (es. procalcitonina)	2	D	
15	Sensibilità analitica Troponina I. Sarà attribuito il maggior punteggio alla metodica con la maggiore sensibilità analitica, alla seconda 1 punto, alle altre 0 punti.	3	Q	
	<b>ANALIZZATORI DI COAGULAZIONE</b>	<b>MAX punti 4</b>		
16	Possibilità di esprimere il risultato anche in RATIO per aPTT	2	D	
17	Caratteristiche del reagente Tromboplastina (indice ISI)	2	D	
	<b>ANALIZZATORI DRUG SCREEN SU URINA</b>	<b>MAX punti 4</b>		
18	Possibilità di fornire in aggiunta ai parametri richiesti anche: benzodiazepine, barbiturici, antidepressivi triciclici; ketamina. Un punto per ogni analita aggiuntivo offerto.	4	Q	
	<b>SOFTWARE GESTIONALE POCT</b>	<b>MAX punti 6</b>		
19	Sistema gestionale con interfaccia utente "user friendly", possibilità di auto-validazione, segnalazione di valori critici o al di fuori dell'intervallo di misura, gestione del controllo di qualità, della tracciabilità di campioni e materiali, delle manutenzioni, del magazzino reagenti, memorizzazione degli esiti e possibilità di accedere allo storico, possibilità di elaborazioni statistiche, possibilità di collegare gli emogasanalizzatori attualmente in uso presso l'ULSS 1 Dolomiti.	6	D	
	<b>ASSISTENZA TECNICA E REFERENZE</b>	<b>MAX punti 7</b>		
20	La rapidità degli interventi tecnici per la manutenzione correttiva (specificare tempi di intervento e tempi di risoluzione); L'organizzazione della rete tecnici della ditta; La possibilità di assistenza remota (specificare tempi di intervento e tempi di risoluzione); l'assistenza tecnica nei prefestivi e festivi;	4	D	
21	Formazione del personale (la completezza e le modalità della formazione sanitaria e tecnica);	3	D	
Totale		70/70		