

SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI
Critical Care - per i presidi di PESCARA, POPOLI, PENNE

LOTTO n°7

Emogasanalisi per i presidi di PESCARA, PENNE, POPOLI

Analizzatori per emogasanalisi e parametri biochimici per vari servizi dell'AUSL

- 1 Strumentazione nuova e di ultima generazione;
- 2 Strumenti di tecnologia multi test (cartuccia o tecnologia tradizionale), non sono ammesse tecnologie monotest (descrivere il sistema e relazionare su tutto il materiale di consumo necessario per il funzionamento e l'eventuale attivazione);
- 3 Tutti gli strumenti offerti dovranno essere corredati di lettore di codice a barre per riconoscimento dei campioni;
- 4 Volume campione (sangue intero) per la determinazione di tutti i parametri richiesti con unico campionamento (relazionare) deve essere massimo 200 microlitri;
- 5 Tutti gli strumenti offerti dovranno permettere il campionamento automatico da siringhe e da capillari con unica campionatura per eseguire tutti i parametri;
- 6 Controllo di qualità giornaliero garantito (almeno un controllo per ciascun livello disponibile) (relazionare);
- 7 Gruppo di continuità o sistema idoneo di stabilizzazione;
- 8 Reagenti, calibratori, controlli nonché eventuali reattivi supplementari, soluzioni di lavaggio o altro materiale di consumo, necessari per l'esecuzione degli esami indicati;
- 9 Assistenza tecnica ordinaria e straordinaria full risk (Documentare il programma di manutenzione ed organizzazione);
- 10 Programma di manutenzione tecnica annuale (relazionare);
- 11 Parametri richiesti:
Ca⁺⁺ ionizzato, K⁺, Na⁺, CL⁻ Glucosio, pH, pO₂, pCO₂, Lattato, Ematocrito, Bilirubina., Emoglobina e frazioni, sO₂;
- 12 Collegamento informatico di tutti gli strumenti offerti, che permetta da postazione remota, visualizzare, consultare e controllare lo stato delle macchine in rete;
- 13 L'applicativo software per il controllo degli strumenti da remoto in rete deve essere predisposto per l'integrazione al LIS del Laboratorio e deve prevedere un PC ed una stampante.

Carico di lavoro presunto annuo:

| UNITA' OPERATIVA | NUMERO STRUMENTI | NUMERO DETERMINAZIONI/ANNO |
|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|
| U.O. Rianimazione P.O. Pescara | 1 | 5000 |
| U.O. Neonatologia P.O.Pescara | 1 | 8500 |
| U.O. Dialisi P.O. Pescara | 1 | 3000 |
| U.O. Blocco Operatorio Pescara | 1 | 3500 |
| U.O. Pronto Soccorso P.O. Pescara | 1 | 5000 |
| U.O. Geriatria P.O. Pescara | 1 | 4000 |
| U.O. Laboratorio Analisi P.O. Pescara | 1 | 5000 |
| U.O. Medicina P.O. Pescara | 1 | 3500 |
| U.O. UTIC P.O.Pescara | 1 | 3000 |
| U.O. Rianimazione del P.O. Penne | 1 | 5000 |
| Pronto Soccorso del P.O. di Penne | 1 | 2000 |
| U.O. Rianimazione del P.O. di Popoli | 1 | 4500 |
| Pronto Soccorso del P.O. Popoli | 1 | 2000 |
| | | |
| Totale | 13 | test anno n° 54000 |

| Riferimento | CRITERI DI VALUTAZIONE (Pescara, Penne, Popoli) | Punti max |
|--------------------|---|------------------|
| | Analizzatori per emogasanalisi e parametri biochimici per vari servizi dell'AUSL | Fino a |
| 1 | Rispondenza e coerenza del sistema proposto nella realtà organizzativa della AUSL. Progetto tecnico presentato: valutazione della facilità di utilizzo (relazione sul processo d'uso). | 5 |
| 2 | Rispondenza e coerenza del sistema proposto nella realtà organizzativa del Laboratorio. Progetto tecnico presentato: valutazione della flessibilità, modularità ed integrazione (si premia la capacità di rimodulazione tecnologica a seconda delle esigenze dei reparti e del laboratorio). | 5 |
| 3 | Servizio di Help Line telefonico e disponibilità di consulenza con specialisti dedicati (relazionare). | 5 |
| 4 | Servizio di formazione ed istruzione teorico-pratico al personale del laboratorio e di reparto sulle attrezzature con programma documentato (documentare e descrivere il programma). | 5 |
| 5 | Software per accesso da remoto flessibile, di facile utilizzo e ad elevato livello di personalizzazione. | 5 |
| 6 | Possibilità di controllare da remoto in tempo reale la strumentazione. | 2 |
| 7 | Accesso remoto alla macchina con possibilità di consultazione dei dati relativi a numero di esami eseguiti, stato delle calibrazioni, stato ed esecuzione dei controlli di qualità. | 3 |
| 8 | Disponibilità di effettuare operazioni in remoto con possibilità dell'esecuzione di interventi correttivi come lanciare calibrazioni, C.Q. ed altro (relazionare). | 4 |
| 9 | Volume campione per il dosaggio di tutti i parametri richiesti. <i>I punteggi verranno calcolati attribuendo il coefficiente più elevato (1) al volume del campione aspirato più basso sia da siringa che da capillare del sistema proposto, e alle altre proposte, coefficienti inversamente proporzionali. Infine, i coefficienti ottenuti, saranno moltiplicati per il punteggio massimo previsto per il parametro.</i> | 2 |
| 10 | Possibilità di accesso all'applicativo (software gestionale) con definizione di diversi utenti e livelli di autorizzazione mediante username e password per la | 3 |

| | | |
|----|---|----|
| | protezione dei dati sensibili. | |
| 11 | Tracciabilità di tutte le non conformità rilevate dal sistema, delle azioni dell'operatore e relativo esito | 4 |
| 12 | Rilevazione bolle d'aria e/o eventuali ostruzioni come coaguli nel campione e loro rimozione prima dell'esecuzione del test. (relazionare) | 5 |
| 13 | Tempo di inizio per l'esecuzione dell'analisi, anche solo parziale e/o progressiva, a seguito di manovre e/o sostituzioni cartucce. (relazionare) <i>I punteggi verranno calcolati attribuendo il coefficiente più elevato (1) al sistema con il minore tempo occorrente (minuti), e alle altre proposte, coefficienti inversamente proporzionali. Infine, i coefficienti ottenuti, saranno moltiplicati per il punteggio massimo previsto per il parametro.</i> | 5 |
| 14 | Tempo che intercorre dall'esecuzione dell'analisi alla disponibilità in pronto per la successiva (da pronto a pronto). <i>I punteggi verranno calcolati attribuendo il coefficiente più elevato (1) al sistema con il minore tempo occorrente (minuti) da pronto a pronto, e alle altre proposte, coefficienti inversamente proporzionali. Infine, i coefficienti ottenuti, saranno moltiplicati per il punteggio massimo previsto per il parametro.</i> | 4 |
| 15 | Rischio biologico: Il punteggio sarà assegnato in proporzione al minor grado di esposizione degli operatori verso il contatto con parti strumentali contaminate da liquidi biologici, contenitori di scarico. | 5 |
| 16 | Controllo di qualità giornaliero: (relazionare). (Tra le proposte presentate dalle aziende partecipanti, i punteggi verranno calcolati con preferenza alle procedure che assicurano maggiore livello di controllo di qualità giornaliero). | 3 |
| 17 | Standardizzazione del campionamento al fine di assicurare la massima precisione del test (relazionare sull'esecuzione dell'esame). (Tra le proposte presentate dalle aziende partecipanti, i punteggi verranno calcolati con preferenza alle procedure maggiormente standardizzate). | 3 |
| 18 | Valutazione delle caratteristiche funzionali migliorative evidenziate e specificate nel progetto tecnico presentato rispetto a quanto richiesto nel presente lotto. | 2 |
| | TOTALE | 70 |

Questionario

FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI A GESTIONE E CONTROLLO CENTRALIZZATI PER L'ESECUZIONE DI EMOGASANALISI:

Rispondere al questionario di valutazione in ordine alla numerazione descritta con apposita relazione ed allegare agli atti di gara

1. Il sistema è in grado di effettuare un controllo e sia in grado di garantire in real- time e in modo completamente automatico che, in presenza di anomalie, non vengano refertati risultati aberranti? Descrivere il processo analitico in tutte le sue fasi e le eventuali azioni correttive attivate dallo strumento.
2. Manutenzione: oltre che al numero/tipo di manutenzioni giornaliere/periodiche saranno descritte tutte le operazioni manuali che devono essere svolte per il corretto utilizzo della strumentazione (pulizia e sostituzione sonda di campionamento, filtro per coaguli, procedure di avvinamento, rigenerazione delle membrane, deproteinizzazione del circuito....). Allegare copia del Manuale Operatore.
3. Il sistema per il suo funzionamento utilizza gas sotto pressione in bombola?
4. Descrivere le modalità di funzionamento del co-ossimetro, se le calibrazioni sono tutte automatiche , e il numero di lunghezze d'onda utilizzate.
5. Il sistema necessita di adattatori nel campionamento da siringa,capillare,provetta etc?
6. Numero di reagenti a bordo dello strumento: descrivere le modalità di conservazione di tutti i consumabili che sono utilizzati on board ed eventuali tempi di condizionamento a temperatura ambiente ,prima dell'uso, se conservati a temperatura refrigerata.
Allegare una copia dell'Insert Sheet e dell'etichetta del consumabile (un esempio) in cui risultino le modalità di conservazione.
7. Descrivere le modalità con cui viene eseguito il Controllo di Qualità: nell'esecuzione del CQ vengono sottratti test alla cartuccia?
8. Il campione di controllo esegue nello strumento lo stesso percorso analitico/strumentale del campione?
9. Il sistema di gestione centralizzato bidirezionale in rete, permette l'accesso direttamente dallo strumento o occorre un terminale aggiuntivo?
10. Descrivere le modalità di accesso al sistema di gestione centralizzato e bidirezionale: è necessaria l'installazione di software o hardware aggiuntivi?
11. Il sistema di gestione utilizza un database unico? Descrivere .
12. Al fine di rendere omogeneo il "modus operandi" di tutti i reparti descrivere come viene controllato e tracciato il flusso operativo paziente e operatore sino all'emissione del dato :
(Descrivere come il sistema gestionale è in grado tracciare paziente e tutte le operazioni svolte dagli

operatori che utilizzano i diversi livelli di accesso tramite utilizzo di password traccia completa di tutte le operazioni eseguite automaticamente dal sistema e dagli operatori).

13. Il sistema di gestione permette il controllo in real time della strumentazione collegata? Descrivere come il supervisore del sistema di gestione può intervenire da remoto in real time sugli strumenti collegati.

14. Una volta riscontrata un'anomalia del sistema, come avviene la gestione della stessa? In particolare descrivere se il sistema prevede esecuzione azioni correttive automatiche senza intervento dell'operatore, a seguito della presenza di coaguli e/o interferenze, con disattivazione automatica del parametro interessato, sino al ripristino automatico delle ordinarie condizioni di funzionamento.

Indicare inoltre se e come vengono tracciate tutte le operazioni eseguite dal sistema.
Allegare Manuale d'Uso

15. E' possibile, dal sistema, visualizzare esami di emogas effettuati allo stesso paziente ma in reparti diversi?

16. Indicare il numero dei differenti tagli di cartucce, in riferimento al numero di test disponibili

17. Quanti consumabili vengono gestiti a bordo dello strumento? Si considerano come tali anche eventuali cartucce reagenti, cartucce sensori, attivatori, cartucce di lavaggio, cartucce CQ e cartucce di scarico (esclusa la carta per la stampante gestita a bordo).

18. Gestione Operativa: quante cartucce/reagenti ed altro necessario al funzionamento è necessario gestire ogni anno in ogni singola Unità Operativa con indicati 3000 test da effettuare?

19. Gestione Operativa: Quante cartucce/reagenti è necessario conservare a temperatura controllata per unità operativa con indicati 3000 test da effettuare?

20. Gestione Operativa: Quanto tempo è richiesto agli operatori per la gestione di un singolo strumento? Es. Cambi cartucce, risoluzione problemi, sostituzioni sonda/filtri per coaguli, CQ e calibrazioni manuali, ecc.

21. Gestione Operativa: In caso di sostituzione di uno strumento della rete emogas come avviene la procedura di trasferimento del database e delle configurazioni del sistema in avaria a quello nuovo? Allegare la descrizione della procedura

22. Gestione Operativa: i report di cui può disporre il supervisore del sistema permettono di visualizzare/elencare:

- Le non conformità riscontrate quali, ad esempio: micro-coaguli, derive, interferenze da farmaci e/o altre sostanze, etc (elencare risposta per voce descritta- es: micro coaguli si/no)
- Carte di controllo

23. Altro che la ditta intende segnalare utile ad evidenziare benefici e vantaggi del sistema proposto.