

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLA COAGULAZIONE
E DI POSTAZIONI DI LAVORO PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE
PER I LABORATORI ANALISI E EVENTUALI ALTRI SERVIZI DI ATS

Requisiti indispensabili dei sistemi diagnostici offerti

In aggiunta e ad ulteriore precisazione e/o riepilogo rispetto a quanto già indicato nel testo del capitolato tecnico, il sistema offerto deve possedere i seguenti requisiti indispensabili:

**A. Modulo 1 - SISTEMI DIAGNOSTICI per l'ESECUZIONE di ANALISI della COAGULAZIONE –
LABORATORY TESTING (LT)**

Determinazione dei parametri, di cui all'allegato 1, nessuno escluso
Accesso random
Canale dedicato con priorità d'analisi durante la routine (stat).
Utilizzo di provette primarie non stappate (cap piercing).
Cadenza analitica non inferiore a 60 campioni/ora nel combinato INR/aPTT, in modalità cap piercing attiva. <i>* N.B. Detto requisito è da intendersi applicabile ai laboratori Hub; per gli altri laboratori saranno ammesse apparecchiature da laboratorio (non quindi da POCT) con cadenza analitica proporzionalmente ridotta in relazione al numero dei test effettuati rispetto ai laboratori Hub</i>
Identificazione delle provette, dei calibratori, dei controlli e dei reagenti mediante barcode o metodologia di pari o superiore affidabilità.
Alloggiamento reagenti in vano a temperatura controllata.
Gestione del controllo di qualità interno.
Possibilità di configurare regole di diluizione, rerun e reflex test.
Monitoraggio quantità e stabilità on board di calibratori, controlli e reagenti.
Numero di provette on board non inferiore a 40.
Caricamento continuo dei campioni (senza interruzione della seduta analitica).
Formulazione dell'offerta in raggruppamenti di ordine/spedizione che includano <u>reagenti, calibratori e materiali di controllo</u> , e quant'altro necessario alla esecuzione degli esami dichiarati nello stesso, come meglio precisato all'art. 2, punto B).
Taratura/certificazione dei controlli e dei reagenti verso gli standard internazionali se disponibili.
Valore ISI della tromboplastina certificato.
Marchiatura CE/IVD delle apparecchiature e dei test.
Software e manuale operativo in lingua italiana.
Tempo di validità minimo dei componenti il raggruppamento di ordine/spedizione alla consegna: 60 giorni.
Tempo massimo per la consegna dei reagenti dalla data dell'ordine: 10 giorni.

**B. Modulo 2 - SISTEMI DIAGNOSTICI per l'ESECUZIONE di PT/INR
POINT of CARE TESTING (POCT)**

Determinazione dei parametri, di cui all'allegato 1 (PT/INR).
Gestione del controllo di qualità interno.
Formulazione del raggruppamento di ordine/spedizione che includa <u>reagenti, calibratori e materiali di controllo</u> , e quant'altro necessario alla esecuzione degli esami dichiarati nello stesso, come meglio precisato all'art. 2, punto B).

Taratura/certificazione dei controlli e dei reagenti verso gli standard internazionali se disponibili.
Valore ISI della tromboplastina certificato.
Marchiatura CE/IVD delle apparecchiature e dei test.
Software e manuale operativo in lingua italiana.
Tempo di validita' minimo dei componenti il raggruppamento di ordine/spedizione alla consegna: 60 giorni.
Tempo massimo per la consegna dei reagenti dalla data dell'ordine: 10 giorni

C. Modulo 3 – POSTAZIONI di LAVORO per la GESTIONE della TERAPIA ANTICOAGULANTE

Accesso utente differenziato a seconda del profilo assegnato, protetto mediante password
Funzione di arruolamento pazienti (dati anagrafici, clinico-terapeutici, etc.)
Funzione di gestione degli appuntamenti (agenda visite) Agenda degli appuntamenti
Funzione visite giornaliera/somministrazione terapia
Monitoraggio terapia con anticoagulanti orali classici (antivitamina K (AVK)
Gestione terapia eparinica (embricamento anticoagulanti AVK/eparina)
Supporto nella gestione dei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali diretti
Software in lingua italiana
Produzione di un referto con visualizzazione grafica delle quantità di farmaco assegnate
Interfacciamento con il sistema analitico e/o il LIS per la ricezione dei risultati INR
Trasmissione / ricezione dati Laboratorio
Modulo informatico per la gestione e la trasmissione sicura dei referti al medico curante e/o al paziente (normativa sulla privacy, rispetto del Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali (D. Lgs. n. 196/2003).
Archivio storico con capacità di almeno 2000 pazienti e ultime 10 prescrizioni in linea
Riguardo ai dati già archiviati nel gestionale già in uso nelle diverse sedi, la Ditta Aggiudicataria si dovrà far carico dell'acquisizione degli stessi nel gestionale offerto Interfacciamento per scarico dati da software di coagulazione preesistente

Dichiarazione attestante il possesso de i requisiti

Io sottoscritto _____, in qualità di _____

dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati.

_____, / /2019

FIRMA e TIMBRO