

## A.O.R.N. SANTOBONO - PAUSILIPON

---

Capitolato Tecnico per la fornitura per n. 5 anni in "service full risk" (prorogabile di ulteriori n. 1 anni) di:

- N. 10 Emogasanalizzatori da banco
- N.3 Emogasanalizzatori/CO-ossimetri da banco dotati anche di moduli per la determinazione su sangue intero di tHb e sue frazioni

Importo a base di gara annua di 120.000 Euro + IVA

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di:

- Sistemi completamente automatici, nuovi e di ultima generazione, ancora in produzione, con reattivi pronto all'uso, provvisti di gruppi che conferiscano continuità elettrica per almeno 20 minuti
- Strumentazione, reagenti, calibratori e controlli, ricambi e materiali di consumo (elettrodi, contenitori raccolta reflui, ecc.)
- Siringhe, perfettamente adattabili alle strumentazioni, da 1 ml con eparina bilanciata e non influenzante per diluizione i parametri; sistema di prelievo mediante capillari adatti alle strumentazioni; idonee trappole per coaguli
- Banchi da laboratorio, in materiali idonei e certificati, di appoggio e gestione per le strumentazioni di non eccessivo ingombro (mobili funzionali o carrelli fissi)
- Servizio di manutenzione ed assistenza ordinaria e straordinaria, help-line con operatore anche nei giorni festivi. Se necessario, fornitura con urgenza di eguale strumentazione sostitutiva per non interrompere l'attività diagnostica. I kits consumati per l'intervento di manutenzione sono a carico dell'azienda fornitrice
- Installazione presso le Unità Operative cliniche indicate dall'Amministrazione
- Formazione ed affiancamento del personale in più repliche e rilascio della certificazione di idoneità
- Aggiornamento tecnologico continuo per l'intera durata del contratto.

Per i sistemi analitici si prevede un utilizzo giornaliero 24 ore su 24, sia in urgenza che in routine, per un totale di 20.000 campioni annui.

SCHEDA TECNICA

Tutti gli analizzatori dovranno eseguire le determinazioni sotto indicate:

- pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub> (dosati)
- Bicarbonato, BE standard, BE attuale (calcolati)
- Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup> ionizzato (dosati)
- Emoglobina, Ematocrito, SO<sub>2</sub> (dosati o calcolati)
- Glucosio, Lattato (dosati)

I 4 analizzatori con moduli supplementari per CO-ossimetria dovranno eseguire anche le determinazioni sotto indicate:

- tHb, O<sub>2</sub>Hb, COHb, Methb, HHb, SO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>Ct
- pannello di analiti di chimica-clinica per indagini in P.O.C.

I Controlli di Qualità dovranno essere sufficienti per essere eseguiti almeno 2 volte al giorno su 3 livelli, su tutti gli strumenti e per tutti i parametri emogasanalitici.

Almeno 3 analizzatori (2 per il presidio Santobono, 1 per il presidio Pausilipon) dovranno essere collegati ai LIS con costi a carico della Ditta aggiudicataria. I sistemi informatici attualmente in uso sono comunicati dall'Amministrazione.

Le aziende partecipanti dovranno presentare una relazione tecnica con la quale illustrare tutte le caratteristiche richieste ed indicare obbligatoriamente nella sottostante scheda le relative pagine di riferimento. Le pagine della relazione dovranno avere una numerazione consecutiva. La prima pagina del documento dovrà esserne l'indice.

## A.O.R.N. SANTOBONO - PAUSILIPON

### CARATTERISTICHE MINIME DELL'EMOGASANALIZZATORE PENA L'ESCLUSIONE

	<b>Requisito</b>	<b>Possesso del requisito SI/NO</b>	<b>Pagina di riferimento della documentazione</b>
1	Fornitura schede di sicurezza per ogni materiale e reagente		
2	Tutte le determinazioni dovranno essere eseguite da un unico campione il cui volume totale non deve essere superiore a 200 microlitri		
3	Tracciabilità positiva dell'operatore e riconoscimento del campione mediante lettore di codice a barre		
4	Campionamento automatico da siringa e da capillari con presenza di sistema autopulente		
5	Elettrodi a cambio di membrana (ove presenti) di rapido inserimento		
6	Presenza di video, tastiera e stampante		
7	Determinazione del Calcio ionizzato non influenzata dalla presenza di anti-coagulanti		
8	Calibrazione automatica a 2 punti programmabile ad intervalli di almeno 48 ore, con possibilità di interruzione in caso di esame urgente, eseguibile anche in modalità manuale		
9	Opzione di permanenza dell'analizzatore in calibrazione continua ad 1 punto anche nei periodi di non utilizzo		
10	Fornitura di cartucce tipo "monopack" anche per la calibrazione di pO <sub>2</sub> e pCO <sub>2</sub> ; assenza di bombole esterne e cartucce con gas		
11	Confezioni di reagenti riportanti il lotto, la data di preparazione e di scadenza. Numero di lotto dei controlli interni stabile per almeno 8 mesi dalla consegna al Laboratorio		
12	Tutti i prodotti al momento della fornitura dovranno avere almeno ¾ del loro tempo di validità.		
13	Cadenza operativa maggiore di 20 campioni/ora		
14	Software di gestione in lingua italiana		
15	Apparecchiatura refrattaria alle interferenze dovute ad altre strumentazioni vicine ed a condizionamenti di aria		
16	Certificazione ISO 9001:2008 o superiore, in corso di validità; certificazione CE-IVD		
17	Iscrizione a programmi di VEQ per tutti gli strumenti relativamente ai parametri dell'equilibrio acido-base		

## A.O.R.N. SANTOBONO - PAUSILIPON

### CARATTERISTICHE MINIME DELL'EMOGASANALIZZATORE/CO-OSSIMETRO PENA L'ESCLUSIONE

	<b>Requisito</b>	<b>Possesso del requisito SI/NO</b>	<b>Pagina di riferimento della documentazione</b>
1	Fornitura schede di sicurezza per ogni materiale e reagente		
2	Tutte le determinazioni dovranno essere eseguite da un unico campione il cui volume totale non deve essere superiore a 200 microlitri		
3	Tracciabilità positiva dell'operatore e riconoscimento del campione mediante lettore di codice a barre		
4	Campionamento automatico da siringa e da capillari con presenza di sistema autopulente		
5	Elettrodi a cambio di membrana (ove presenti) di rapido inserimento		
6	Presenza di video, tastiera e stampante		
7	Determinazione del Calcio ionizzato non influenzata dalla presenza di anti-coagulanti		
8	Calibrazione automatica a 2 punti programmabile ad intervalli di almeno 48 ore, con possibilità di interruzione in caso di esame urgente, eseguibile anche in modalità manuale		
9	Opzione di permanenza dell'analizzatore in calibrazione continua ad 1 punto anche nei periodi di non utilizzo		
10	Fornitura di cartucce tipo "monopack" anche per la calibrazione di PO <sub>2</sub> e PCO <sub>2</sub> ; assenza di bombole esterne e cartucce con gas		
11	Confezioni di reagenti riportanti il lotto, la data di preparazione e di scadenza. Numero di lotto dei controlli interni stabile per almeno 8 mesi dalla consegna al Laboratorio		
12	Tutti i prodotti al momento della fornitura dovranno avere almeno ¾ del loro tempo di validità.		
13	Cadenza operativa maggiore di 20 campioni/ora		
14	Software di gestione in lingua italiana		
15	Apparecchiatura refrattaria alle interferenze dovute ad altre strumentazioni vicine ed a condizionamenti di aria		
16	Certificazione ISO 9001:2008 o superiore, in corso di validità; certificazione CE-IVD		
17	Modulo per la CO-ossimetria interno allo strumento		

## A.O.R.N. SANTOBONO - PAUSILIPON

### CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA A PUNTEGGIO DELL'EMOGASANALIZZATORE

	Requisito	Possesso del requisito SI/NO	Eventuale valore numerico esplicativo	Pagina di riferimento della documentazione	Punteggio max
1	Determinazione della SO <sub>2</sub> dosata e non calcolata				7
2	Contentore di scarico sigillato per la sicurezza dell'operatore				8
3	Azioni correttive automatiche senza interventi dell'operatore				2
4	Controllo di qualità automatico e programmabile, liquido, su 3 livelli emogasanalitici, presente a bordo				7
5	Cadenza operativa dei campioni				6
6	Tempistiche di intervento dell'assistenza tecnica				5
7	Modi e tempi di addestramento ed affiancamento				5
8	Intervallo di calibrazione automatica programmabile				4
9	Stabilità del lotto dei controlli interni ed esterni di qualità per oltre 8 mesi				4
10	Durata della validità dei reagenti aperti a bordo dell'analizzatore				6
11	Conservazione delle cartucce di reagenti a temperatura ambiente				5
12	Caratteristiche dei banchi da laboratorio di appoggio e gestione per le strumentazioni				1

## A.O.R.N. SANTOBONO - PAUSILIPON

### CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA A PUNTEGGIO DELL'EMOGASANALIZZATORE/CO-OSSIMETRO

	Requisito	Possesso del requisito SI/NO	Eventuale valore numerico esplicativo	Pagina di riferimento della documentazione	Punteggio max
1	Ampiezza pannello analitico disponibile con particolare riferimento ai dosaggi di: Cl <sup>-</sup> , Mg <sup>++</sup> , Urea, Creatinina, Bilirubina, Osmolalità, SO <sub>2</sub> dosata				7
2	Contentitore di scarico sigillato per la sicurezza dell'operatore				8
3	Azioni correttive automatiche senza interventi dell'operatore				2
4	Controllo di qualità automatico e programmabile, liquido, su 3 livelli emogasanalitici, presente a bordo				7
5	Cadenza operativa dei campioni				6
6	Tempistiche di intervento dell'assistenza tecnica				5
7	Modi e tempi di addestramento ed affiancamento				5
8	Intervallo di calibrazione automatica programmabile				4
9	Stabilità del lotto dei controlli interni ed esterni di qualità per oltre 8 mesi				4
10	Durata della validità dei reagenti aperti a bordo dell'analizzatore				6
11	Conservazione delle cartucce di reagenti a temperatura ambiente				5
12	Caratteristiche dei banchi da laboratorio di appoggio e gestione per le strumentazioni				1