



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

**PROCEDURA APERTA CON CONTRATTO PONTE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’
“SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DI EMOGASANALISI,
OCCORRENTI PER I PRESIDII SANITARI TERRITORIALI DELL’AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA**

ALLEGATO 10

SCHEMA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI



SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI

PARTE I

1. DENOMINAZIONE APPARECCHIATURA _____
2. PRODUTTORE: _____
3. MODELLO: _____
4. FORNITORE: _____
5. ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO: _____
6. CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI (CND) E NUMERO DI REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI (RDM), qualora previsti per tale tipologia di dispositivi _____

7. CARATTERISTICHE TECNICO-OPERATIVE DELLA STRUMENTAZIONE:

7.1 COMPLETAMENTE AUTOMATICA

☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)

☐ NO

7.1.1 SEMPLICITA' D'USO descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo

7.2 CADENZA ANALITICA DELLA STRUMENTAZIONE (n. determinazioni/ora) _____

7.3 METODOLOGIA DI MISURA

- ☐ POTENZIOMETRIA
- ☐ AMPEROMETRIA
- ☐ CONDUTTOMETRIA
- ☐ SPETTROFOTOMETRIA
- ☐ ALTRO _____

7.4 PARAMETRI MISURATI:

- ☐ pH (Indicare campo misura): _____
- ☐ pCO₂ (Indicare campo misura in mmHg): _____
- ☐ pO₂ (Indicare campo misura in mmHg): _____
- ☐ Na⁺ (Indicare campo misura in mmol/l): _____
- ☐ K⁺ (Indicare campo misura in mmol/l): _____



- ☐ Ca^{++} (Indicare campo misura in mmol/l): _____
- ☐ Cl^- (Indicare campo misura in mmol/l): _____
- ☐ Hct (Indicare campo misura in %): _____
- ☐ Hb totale (Indicare il campo di misura in g/dl): _____
- ☐ SO_2 (Indicare il campo di misura in %): _____
- ☐ O_2Hb (Indicare il campo di misura in %): _____
- ☐ HHb (Indicare il campo di misura in %): _____
- ☐ COHb (Indicare il campo di misura in %): _____
- ☐ Metaemoglobina (Indicare il campo di misura in %): _____
- ☐ Glucosio (Indicare campo misura in mg/dl): _____
- ☐ Lattato (Indicare campo misura in mmol/l): _____
- ☐ Altri (Indicare il tipo): _____

7.5 SOFTWARE PER IL CALCOLO DEI PARAMETRI DERIVATI:

- ☐ P_{50} _____
- ☐ HCO_3 _____
- ☐ BE _____
- ☐ Be-ecf _____
- ☐ Anion Gap _____
- ☐ Altri (Indicare il tipo): _____

7.6 BOMBOLE O CARTUCCE DI GAS

- ☐ PRESENTE
- ☐ ASSENTE

7.6.1. PRESENZA DI EVENTUALI BOMBOLE DI GAS ESTERNE ALL'APPARECCHIATURA

- ☐ SI
- ☐ NO

7.7 TEMPO PER I RISULTATI DALL'INTRODUZIONE DEL CAMPIONE (sec): _____

7.8 WARMING UP DA STRUMENTO SPENTO (min): _____

7.9 PROGRAMMA CONTROLLO DI QUALITA' :



- ☐ ASSENTE
- ☐ PRESENTE (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)

7.10 NUMERO MINIMO DI CONTROLLI DI QUALITA' ALMENO SU DUE LIVELLI SU TUTTI I PARAMETRI A DETERMINAZIONE DIRETTA

- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ _____

7.11 CORREZIONE TEMPERATURA PAZIENTE:

- ☐ SI (Campo di temperatura in °C): _____
- ☐ NO

7.12 PRESENZA DI ELETTRODI ☐ SI ☐ NO

7.12.1 CON CAVO:

- ☐ SI
- ☐ NO

7.12.2 CAMBIO MEMBRANA:

- ☐ SI
- ☐ NO

7.12.3 FREQUENZA MEDIA SOSTITUZIONE ELETTRODI (Numero di analisi): _____

7.12.4 ELETTRODI ESENTI DA MANUTENZIONE DA PARTE DELL'OPERATORE

- ☐ SI _____ (descrivere)
- _____
- ☐ NO

7.12.5 FREQUENZA MEDIA SOSTITUZIONE MEMBRANE (Numero di analisi): _____

7.12.6 ☐ ASSENZA DI ELETTRODI (allegare copia autentica dello stralcio del manuale operatore)

8. SEZIONE CALIBRAZIONE:

8.1 TIPO DI CALIBRAZIONE

- ☐ MANUALE
- ☐ AUTOMATICA

8.2 FREQUENZA DI CALIBRAZIONE:

- ☐ FISSA (h): _____
- ☐ MODIFICABILE (Indicare il campo di regolazione): _____



8.3 DURATA DI CALIBRAZIONE (min): _____

9 SEZIONE CAMPIONI:

9.1 TIPO DI CAMPIONI BIOLOGICI:

- ☐ CAPILLARE
- ☐ SANGUE ARTERIOSO
- ☐ SANGUE VENOSO
- ☐ DIALISATO
- ☐ ALTRO (Specificare): _____

9.2 VOLUME MINIMO CAMPIONE (μl): _____

9.3 SISTEMA DI CAMPIONAMENTO

- 9.3.1 ☐ ASPIRAZIONE DEL CAMPIONE
- AUTOMATICA ☐ SI ☐ NO
- CAMPIONAMENTO AUTOPULENTE ☐ SI ☐ NO

9.3.2 ☐ INIEZIONE DEL CAMPIONE

9.4 ALLARME PRESENZA DI COAGULO NEL CAMPIONE

- ☐ SI (descrivere se trattasi di allarme visivo o acustico, come lo strumento rileva la presenza di coagulo, e se è necessario un controllo e/o una calibrazione)

☐ NO

9.5 ALLARME PRESENZA DI BOLLE D'ARIA NEL CAMPIONE ☐ SI ☐ NO

9.6 EVIDENZIAMENTO DEI RISULTATI FUORI RANGE

☐ SI _____ (descrivere)

☐ NO

10. SEZIONE REAGENTI

10.1 PRONTI ALL'USO ☐ SI ☐ NO

10.2 IDENTIFICAZIONE DEI REAGENTI TRAMITE CODICE A BARRE

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali)

☐ NO

10.3 CONTROLLO AUTOMATICO DELLE QUANTITA' DI REAGENTI A BORDO

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

10.4 GESTIONE STATUS REAGENTI TRAMITE SOFTWARE DEL SISTEMA

10.4.1 NUMERO TEST ESEGUITI



☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

10.4.2 TEST DISPONIBILI

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

10.5.3 SCADENZA

☐ SI

☐ NO

10.6 STABILITA' DEI REAGENTI DOPO L'APERTURA

(specificare il numero di settimane nella seguente tabella)

PARAMETRI	STABILITA' REAGENTI ON-BOARD	STABILITA' DELLA CALIBRAZIONE

11. STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA CHE PREVEDA L'UTILIZZO DI CARTUCCE MULTITEST

11.1 PRESENZA ALL'INTERNO DELLA CARTUCCIA MULTITEST DI:

GRUPPO ELETTRODI ☐ SI ☐ NO

SONDA DI CAMPIONAMENTO ☐ SI ☐ NO

REAGENTI ☐ SI ☐ NO

CQ ☐ SI ☐ NO

CONTENITORE DI SCARICO ☐ SI ☐ NO

ALTRO (descrivere) _____

11.2 CONSERVAZIONE DELLA CARTUCCIA MULTITEST A TEMPERATURA AMBIENTE E ANCHE DI
ALTRI EVENTUALI CONSUMABILI ☐ SI ☐ NO

11.3 CAPACITA' E DURATA DELLA CARTUCCIA DAL MOMENTO DELL'INSTALLAZIONE (SPECIFICARE)

11.4 TIPO DI CONFEZIONAMENTO E DISPONIBILITA' DI DIFFERENTI TAGLI DI CARTUCCE
(INDICARE IL NUMERO DI TEST PER CARTUCCIA E IL PANNELLO ANALITICO DISPONIBILE)

12. SEZIONE CALIBRAZIONE E CONTROLLI

12.1. TIPO DI CALIBRAZIONE



☐ MANUALE

☐ AUTOMATICA

12.2. STABILITA' DELLA CALIBRAZIONE (specificare il numero di settimane nella tabella che precede)

12.3 STABILITA' DELLA CURVA DI CALIBRAZIONE VALIDA PER L'INTERO LOTTO

12.4 CONTROLLO DELLA CALIBRAZIONE

☐ SI (Descriverne le modalità operativo -funzionali) _____

☐ NO

12.5 CALIBRATORI PRONTI ALL'USO

☐ SI

☐ NO

12.6 CONTROLLI PRONTI ALL'USO

☐ SI

☐ NO

13. TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE DEI REFLUI

☐ SOLIDI

☐ LIQUIDI

☐ CLASSIFICAZIONE DEI REFLUI (specificare) _____

13.1 DESCRIVERE COME AVVIENE LO SCARICO DEI RESIDUI E LA SOSTITUZIONE DEL RELATIVO CONTENITORE

13.2 ASSENZA DI MANIPOLAZIONE DA PARTE DELL'OPERATORE DEL CONTENITORE DI SCARICO O ALTRE PARTI POTENZIALMENTE CONTAMINATE

☐ SI (ALLEGARE STRALCIO MANUALE OPERATORE EVIDENZIANTE IL CAPITOLO)

☐ NO

13.3 VOLUME DEI RIFIUTI E MODALITA' DI SMALTIMENTO

☐ SOLIDI _____

☐ LIQUIDI _____

14. POSSIBILITA' DI EVENTUALI ESPANSIONI DEL PROFILO ANALITICO CON ULTERIORI PARAMETRI

☐ SI (DESCRIVERE) _____

☐ NO

15. CO-OSSIMETRIA

☐ MODULO INTEGRATO

☐ UNITA' AGGIUNTIVA (INTERFACCIATA AL SISTEMA PRINCIPALE, CON UNICO REFERTO)

16. CARATTERISTICHE GENERALI:

16.1 SISTEMA DI AUTODIAGNOSI STRUMENTALE:



16.1.1 PARTE ELETTRONICA

- ☐ ASSENTE
- ☐ MESSAGGIO D'ERRORE
- ☐ RICERCA ED IDENTIFICAZIONE GUASTI

16.1.2 PARTE ROBOTICA

- ☐ ASSENTE
- ☐ MESSAGGIO D'ERRORE
- ☐ RICERCA ED IDENTIFICAZIONE GUASTI

16.1.3 MODALITA' E TEMPO DI ACCENSIONE, ATTIVAZIONE DA STAND-BY E SPEGNIMENTO (Descrivere) _____

16.1.4 ARCHIVIO PAZIENTI

- ☐ ASSENTE
- ☐ PRESENTE
- ☐ STORICO-ANAGRAFICO (indicare il numero _____)
- ☐ SOLO RISULTATI (indicare il numero _____)

16.1.5 DISPOSITIVO INGRESSO DATI (Descrivere le modalità operativo-funzionali)

16.1.6 REFERTAZIONE (SE RICHIESTA) PER SINGOLO PAZIENTE

- ☐ SI (Descrivere le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

16.1.7 SOFTWARE IN ITALIANO PER ARCHIVIO PAZIENTI

- ☐ ASSENTE
- ☐ PRESENTE
- ☐ POSSIBILITA' DI INTERROGARE L'ARCHIVIO CON QUERY PERSONALIZZATE

16.1.8 INSERIMENTO GENERALITA' PAZIENTE

- ☐ SI (Descrivere le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

16.2 SOFTWARE DI GESTIONE (Descrivere le funzioni, es. consente di visualizzare le istruzioni in lingua italiana sul video, stampante e tastiera, sia per l'operatività, sia per la manutenzione ordinaria, etc.) _____

16.3 DISPOSITIVI USCITA RISULTATI:

- ☐ CON SOFTWARE IN LINGUA ITALIANA ☐ SI ☐ NO
- ☐ DISPLAY DIGITALE (indicare il numero dei digit)
- ☐ CRT (indicare se in B/N o colori e le dimensioni)



☐ STAMPANTE (Indicare se sullo strumento o esterna, se grafica, termica ed il formato del foglio): _____

☐ ALTRO (Indicare il tipo): _____

16.4 DISPOSITIVI INGRESSO DATI:

☐ CON SOFTWARE IN LINGUA ITALIANA ☐ SI ☐ NO

☐ VIDEO TOUCH-SCREEN

☐ TASTIERA POSIZIONATA SULLA STESSA APPARECCHIATURA

☐ TASTIERA ALFANUMERICA ESTERNA

☐ ALTRO (INDICARE IL TIPO): _____

16.5 SISTEMI DI BACK-UP

☐ CD

☐ PEN-DRIVE CON USCITA USB

☐ ALTRO (indicare il tipo) _____

16.6 INTERFACCE (INDICARE NUMERO E TIPOLOGIA) _____

16.7 CONNETTIVITA' WIRELESS

16.8 CARATTERISTICHE ELETTRICHE

16.8.1 TENSIONE (V): _____

16.8.2 FREQUENZA (Hz): _____

16.8.3 POTENZA ASSORBITA (kVA): _____

16.9 DIMENSIONI (larghezza X altezza X profondità in mm): _____

16.10 PESO (kg): _____

16.11 REQUISITI IMPIANTISTICI PER L'INSTALLAZIONE: (descrivere) _____

16.12 CONDIZIONI AMBIENTALI RICHIESTE:

16.12.1. TEMPERATURA (°C): _____

16.12.2. UMIDITA' RELATIVA (%): _____

17. SUPPORTO TECNICO

17.1 Presenza di manuale d'uso in italiano ☐ SI ☐ NO

17.2 Presenza di manuale tecnico in italiano ☐ SI ☐ NO

18. CONFORMITA' A NORME ARMONIZZATE

☐ NORMA CEI EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali. Parte I: Norme generali per la sicurezza

☐

19. CONFORMITA' ALLE DIRETTIVE COMUNITARIE (allegare copia dei certificati)



- ☐ DIRETTIVA 93/42/CEE "Dispositivi medici" Classe di rischio ☐ Ia ☐ II^a ☐ III^a
- ☐ DIRETTIVA 98/79/CEE "Dispositivi medico-diagnostici in vitro"
- ☐ ALTRE (Specificare): _____

20. CONFORMITA' ALLE NORME DI SICUREZZA:

- ☐ CEI 66-5
- ☐ ALTRE (Specificare): _____

21. ALTRE CERTIFICAZIONI O MARCHI DI QUALITA' (allegare copia dei certificati)

- MARCHI DI QUALITA' ☐ IMQ ☐ TUV ☐ (specificare)
- CERTIFICAZIONI DEL PRODUTTORE ☐ ISO9001 ☐ ISO9002 ☐ ISO 9003 ☐
- ☐ EN46001 ☐ EN46002 ☐ EN46003 ☐
- CERTIFICAZIONI DEL FORNITORE ☐ ISO9001 ☐ ISO9002 ☐ ISO 9003 ☐
- ☐ EN46001 ☐ EN46002 ☐ EN46003 ☐

Nota bene:

Ogni caratteristica tecnica, misurabile o rilevabile, dichiarata nel questionario, dovrà essere dimostrata in fase di collaudo.

Si richiama l'art. 16 del Disciplinare di Gara, laddove esso prevede che : "In particolare l'Offerente dovrà fornire le informazioni richieste nella scheda tecnica tenendo ben presente che ogni caratteristica dichiarata nella scheda è da intendersi come esplicitamente prevista ed inclusa nell'offerta. Qualora la caratteristica dichiarata non sia inclusa nell'offerta economica, va esplicitamente espresso, in corrispondenza della relativa voce, che essa è opzionale. In caso di caratteristica opzionale, va contestualmente indicato, con riferimento alla voce relativa, il livello di prestazioni raggiungibile con la configurazione dell'offerta base".

QUADRO RISSUNTIVO DELL'OFFERTA TECNICA CONFRONTATA CON GLI ELEMENTI PREVISTI NELLA GRIGLIA DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

(Lotto n. 1 Allegato 11 Tab. A)

N. ORD.	PARAMETRI DI VALUTAZIONE	RISPOSTA
1	Sicurezza degli operatori: Dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali sulla siringa di prelievo, da fornire in quantità adeguata al numero delle determinazioni, e tale da non superare la base d'asta	
2	Eliminazione delle bolle d'aria totale, con ottimizzazione e standardizzazione della fase preanalitica	
3	Sistema di miscelazione automatica integrato nell'apparecchiatura	
4	Numero di analiti analizzati direttamente, (non derivati), superiore a quanto previsto nei requisiti indispensabili	
5	Conservazione e stoccaggio reattivi a temperatura ambiente	
6	Sensore di coagulo sull'entrata del campione o altro sistema capace di prevenire l'ingresso di eventuali coaguli nel sistema analitico	
7	Riconoscimento positivo dei campioni e del materiale consumabile tramite bar-code con tracciabilità del paziente	
8	Aspirazione automatica del campione, con campionamento autopulente	
9	Capacità di autodiagnosi, con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico	
10	Servizio di assistenza da remoto con modalità bidirezionale	
11	Filmati guida o altre modalità guida integrate nel sistema con descrizione delle procedure operative per Help operatore;	
12	Programma di gestione del controllo di qualità in tempo reale ed esecuzione delle singole fiale di controllo , con lo stesso percorso del campione	
13	Bagni di dialisi certificati	
14	Archivio risultati: numero massimo di referti paziente che possono essere archiviati sull'analizzatore (da indicare) e le modalità di ricerca paziente	

N. ORD.	PARAMETRI DI VALUTAZIONE	RISPOSTA
15	Presenza di un programma per l'interpretazione dei dati dell'equilibrio acido-base del paziente, con ipotesi diagnostiche	
16	Co- ossimetria : rilevazione interferenze	

QUADRO RISSUNTIVO DELL'OFFERTA TECNICA CONFRONTATA CON GLI ELEMENTI PREVISTI NELLA GRIGLIA DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

(Lotto n. 2 Allegato 11 Tab. A)

N. ORD.	PARAMETRI DI VALUTAZIONE	RISPOSTA
1	Sicurezza degli operatori: Dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali sulla siringa di prelievo, da fornire in quantità adeguata al numero delle determinazioni, e tale da non superare la base d'asta	
2	Eliminazione delle bolle d'aria totale, con ottimizzazione e standardizzazione della fase preanalitica	
3	Sistema di miscelazione automatica integrato nell'apparecchiatura	
4	Determinazione diretta del lattato eseguita sullo stesso strumento	
5	Conservazione e stoccaggio reattivi a temperatura ambiente	
6	Sensore di coagulo sull'entrata del campione o altro sistema capace di prevenire l'ingresso di eventuali coaguli nel sistema analitico	
7	Riconoscimento positivo dei campioni e del materiale consumabile tramite bar-code con tracciabilità del paziente	
8	Aspirazione automatica del campione, con campionamento autopulente	
9	Capacità di autodiagnosi, con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico	
10	Servizio di assistenza da remoto con modalità bidirezionale	
11	Filmati guida o altre modalità guida integrate nel sistema con descrizione delle procedure operative per Help operatore;	
12	Programma di gestione del controllo di qualità in tempo reale ed esecuzione delle singole fiale di controllo , con lo stesso percorso del campione	



N. ORD.	PARAMETRI DI VALUTAZIONE	RISPOSTA
13	Archivio risultati: numero massimo di referti paziente che possono essere archiviati sull'analizzatore (da indicare) e le modalità di ricerca paziente	
14	Presenza di un programma per l'interpretazione dei dati dell'equilibrio acido-base del paziente, con ipotesi diagnostiche	
15	Co- ossimetria : rilevazione interferenze	

NOTA:

Allo scopo di consentire alla Commissione giudicatrice di riscontrare e verificare quanto dichiarato dovrà essere riportato, a fianco di ciascuna risposta fornita, il riferimento alla pagina della documentazione tecnica presentata

TIMBRO E FIRMA (a)

(Legale Rappresentante)

(a) firma per esteso e leggibile.

Ai sensi dell'articolo 45 del D.p.R. 445/2000, in luogo dell'autenticazione della sottoscrizione, allegare copia fotostatica del documento di riconoscimento del dichiarante, in corso di validità.