

ALLEGATO C – REQUISITI AUSPICABILI

1. CARATTERISTICHE SISTEMA ETICHETTATURA PROVETTE NEI CENTRI PRELIEVI E CONTROLLO TRASPORTO

A) Per sistema di etichettatura centri prelievi

- Semplicità nella gestione dei flussi dei campioni, sia per gli operatori dei Centri Prelevi che per gli operatori del Laboratorio.
- Semplicità nella modalità di rilevazione dei dati generali (tracciabilità operatore, tracciabilità provette prelevate e inviate al laboratorio).
- Possibilità di inserire informazioni aggiuntive, note o allarmi.
- Eventuali ulteriori plus rispetto ai parametri indispensabili richiesti.

B) Per sistemi di controllo parametri del trasporto (tempo temperatura)

- Semplicità ed immediatezza nella rilevazione delle situazioni di alert.
- Semplicità nella modalità di rilevazione dei dati generali.
- Capacità di tracciare le singole provette trasportate.
- Capacità di tracciare anche le provette provenienti dai Centri Prelievi sprovvisti di etichettatura automatica delle provette.
- Eventuali ulteriori plus rispetto ai parametri indispensabili richiesti.

2. CARATTERISTICHE PROGRAMMA PER IL CONTROLLO E LA GESTIONE DEI DATI DI ATTIVITA' E DI MONITORAGGIO DEI COSTI DI TUTTI I LABORATORI DELL'AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA: LACCA (tutte le sedi) – AABI – MICROBIOLOGIA – CASTELNUOVO MONTI

- Personalizzabile in base alle nostre esigenze.
- Analisi dei costi che si basa sulla filosofia "activity based costing".
- Analisi comparativa dei vari aspetti di tutti i laboratori provinciali con analisi di ogni singolo esame refertato.

3. CARATTERISTICHE PROGRAMMA GESTIONE MAGAZZINO REAGENTI DI TUTTI I LABORATORI DELL'AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA: LACCA (tutte le sedi) – AABI – MICROBIOLOGIA –CASTELNUOVO MONTI

- Software web based.
- Emissione automatica dei riordini in base ai dati inseriti di scorta minima e ai referti prodotti, con inoltro periodico automatico ai fornitori.
- Alimentazione in continuo dei dati al software di elaborazione dei costi di produzione (Punto 2).
- Possibilità di gestire gli ordini in base ai consumi.
- Massima automazione delle operazioni e sistema di segnalazione proattivo per il controllo delle forniture.
- Collegamento del software di magazzino e del software per la gestione amministrativa di cui al Punto 2 con i "gestori dei dati" necessari per la rendicontazione (fornitori principali dei diagnostici e bolla elettronica, con il controllo di gestione per esami refertati...).

4. CARATTERISTICHE DEI SISTEMI

a) CARATTERISTICHE GENERALI DEI SISTEMI

- Dimensioni del sistema proposto il più contenute possibile e comunque compatibili con gli spazi messi a disposizione.
- Sistema offerto in grado di consolidare il maggior numero di esami sul minor numero di provette.
- Sistema in grado di consolidare il maggior numero di esami sugli analizzatori collegati al sistema di automazione.

- Unica provetta per la biochimica clinica, immunometria, farmaci, proteine con richiesta di una seconda provetta in caso di elevata numerosità degli esami richiesti o necessità di utilizzo di matrice diversa.
- Configurazione tale da assicurare il back-up funzionale dell'intero sistema con duplicazione delle strumentazioni di pre-analitica, analitica e post-analitica e di ogni software gestionale intermedio, garantendo la continuità del servizio, il rispetto dei TAT dichiarati e in modo da assicurare il mantenimento in stand-by di una parte degli strumenti durante le ore di carico di lavoro minimo.
- Strumentazioni offerte per area analitica dotate di identificazione positiva dei reagenti, gestione automatica dei reagenti sugli analizzatori con segnalazione del numero dei test/volume residui e segnalazione di fine reattivo, gestione automatica di più lotti di reattivi contemporaneamente, ambiente refrigerato on board (ove richiesto dalla metodologia).
- Caricamento in continuo dei reagenti e consumabili sia sul modulo di chimica che sul modulo di immunometria senza interruzione del ciclo operativo e senza necessità di mettere in standby la strumentazione.
- Minimo impegno nella manutenzione ordinaria nel sistema offerto.
- Minimo impegno nella gestione complessiva del sistema offerto.
- Strumentazioni offerte dotate di riconoscimento positivo dei controlli, caricamento random dei controlli, CQ in linea ed in tempo reale.
- Programmazione automatica del CQI secondo regole configurabili da parte dell'operatore (intervalli temporali definiti, al cambio lotto e del flacone reagente).
- Efficienza produttiva complessiva del sistema offerto, espresso in termini di TAT globale (fase pre-analitica, analitica e post-analitica) per le richieste di routine e le richieste urgenti
- Disponibilità di esecuzione sul sistema Core-Lab in automazione completa anche degli esami specialistici presenti nell' Allegato A. (SOLO PER SISTEMA A).
- Sistema modulare ed espandibile, tale da poter arrivare a gestire (con adeguati incrementi hardware e software) eventuali incrementi di attività mantenendo le stesse performance minime richieste, con una occupazione di spazi non superiore a quanto previsto nelle planimetrie (SOLO PER SISTEMA A).
- Disponibilità di eseguire gli esami opzionali con metodiche con tecnologia NON in micropiastra (SOLO PER SISTEMA A).

b) CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLE FASI PRE-ANALITICA E POST- ANALITICA (SISTEMA A)

- Produttività della gestione della fase pre-analitica adeguata a processare le provette di siero, plasma, sangue intero, urina, liquor e liquidi vari (comprese le provette pediatriche) afferenti all'accettazione di area dipartimentale e ad alimentare gli analizzatori a valle ed operanti alla loro massima produttività. Valutazione della produttività ora per check-in /stappatura e smistamento dei campioni, coerente con i TAT richiesti in urgenza e in routine.
- Attività di front-end con identificazione (check-in) e smistamento (sorting) veloce delle diverse tipologie di provette.
- Centrifugazione dei campioni biologici, ove necessario, on-line con fornitura di centrifughe integrate, a temperatura controllata, refrigerate, programmabili, configurate e dimensionate in maniera adeguata per non creare code o colli di bottiglia.
- Capacità di effettuare aliquote in provette secondarie, ove necessario, con identificazione positiva tramite bar-code, con contenimento delle aliquote al numero strettamente necessario ai fini di un corretto flusso di lavoro.

c) CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE ANALITICA E DEI REAGENTI DELL'AREA SIERO (PER I SISTEMI A, B e C): CHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA, FARMACI, PROTEINE

- Ridotto TAT richieste di routine e di urgenza con elevata produttività ora.
- Consolidamento degli esami su poche piattaforme, ad elevata produttività.
- Minimo carry over per reagenti e campioni (metodi utilizzati).

- Caricamento dei campioni in continuo ed analisi in continuo.
- Riconoscimento positivo dei campioni e campionamento dai tubi primari.
- Capacità di processare siero, plasma, urine ed altri liquidi biologici (liquor, essudati, trasudati, liquido amniotico).
- Sistema aperto con possibilità di inserire metodiche definite dall'utente per i test di chimica clinica.
- Accesso random per tutte le strumentazioni offerte.
- Presenza di dispositivi di controllo delle caratteristiche del reagente (schiuma, bolle d'aria e sensori di livello) per tutte le strumentazioni offerte.
- Rerun automatico/programmabile con diluizione automatica (specificando i fattori di diluizione applicabili) per campioni al di fuori delle regole strumentali e metodologiche.
- Gestione del reflex test per tutte le strumentazioni offerte.
- Possibilità di eseguire test mediante provette con basso volume di riempimento (pediatrici, oncologici..).
- Ingresso preferenziale per i campioni stat senza interruzione del flusso di lavoro (esempio necessità di passaggio alla fase di stand-by per consentire l'operazione).
- Possibilità di caricamento dei reattivi e consumabili sia sul modulo di chimica che su quello di immunometria, durante il lavoro senza provocare interruzioni del processo (esempio necessità di passaggio alla fase di stand-by per consentire l'operazione).
- Minimo tempo impegnato per le manutenzioni, inteso come fermo macchina strumentale e tempo a carico degli operatori.
- Completa tracciabilità dell'operatività tecnica, della validazione dei CQI, dei risultati e delle calibrazioni.
- Strumento per determinazione VES integrato con strumentazione presente in area di ematologia e/o in area di automazione.
- Gestione dei reflui, con soluzioni per ridurre il più possibile la quantità di reflui smaltiti come rifiuti speciali.
- Soluzioni "green" per l'attività del laboratorio.
- Capacità di memorizzare più curve di calibrazione.
- Riconoscimento positivo dei calibratori.
- Caricamento random dei calibratori.
- Taratura dei calibratori con standard internazionali di riferimento riconosciuti WHO, ove presenti.
- Massima stabilità delle calibrazioni.
- Possibilità di calibrazione automatica della chimica clinica al cambio lotto.
- Elevato numero di provette alloggiabili nella posizione di carico sui sistemi analitici in caso di blocco del sistema di trasporto dell'automazione (SOLO PER SISTEMA A).
- **Gestione reagenti:**
 - maggior numero di reagenti pronti all'uso, senza alcuna necessità di manipolazione (ricostituzione, mescolamento, preparazione, stappatura...);
 - confezionamenti dei kit appropriati per i carichi di lavoro previsti, in relazione alla sede di esecuzione;
 - massima stabilità dei reattivi a bordo;
 - disponibilità di metodiche rapide in urgenza;
- Per esami non disponibili in completa automazione utilizzo di metodiche NON in micropiastre.
- Per analita HCG certificazione all'utilizzo come marker tumorale (da inserto prodotto).
- Proteina C ad alta sensibilità con metodica ad ampio intervallo di linearità.
- Tireoglobulina ad elevata sensibilità.

d) CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE ANALITICA E DEI REAGENTI DELL' AREA URINA: ESAME CHIMICO-FISICO E DEL SEDIMENTO

- Integrazione di tutti gli strumenti necessari per eseguire gli esami/ora richiesti, (esame chimico fisico e esame sedimento urinario) su unica catena robotica, completo di software gestionale.

- Sistema per urine e sedimento collegati fisicamente.
- Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico.

e) CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE ANALITICA E DEI REAGENTI EMOGLOBINA GLICATA

- Sistema collegabile con l'automazione, con carico dell'analizzatore sia in catena che fronte macchina.

f) CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE ANALITICA E DEI REAGENTI DI BIOLOGIA MOLECOLARE -TEST DI COAGULAZIONE

- Sorgente di eccitazione a LED, senza necessità di calibrazione ottica.
- Disponibilità di kit differenti con il medesimo profilo termico di amplificazione.

g) SISTEMA PER DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE PATOLOGICHE (test opzionali)

- Sistema con doppia pompa e doppio pistone per migliorare la separazione delle diverse frazioni.
- Sistema con lungo tempo di rilevazione dei picchi per una migliore separazione delle diverse frazioni.