**Allegato 13 – Riferimenti documentali**

**PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 11 LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO PER OGNI LOTTO PER la fornitura di DOTAZIONI TECNOLOGICHE PER LE CASE DELLA COMUNITÀ E ALTRE STRUTTURE DI PROSSIMITÀ PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ED.1 – ID 2802**

**Lotto 1 – DERMATOSCOPIO**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Presenza di luce bianca con polarizzazione incrociata |  |  |
| 2 | Presenza di luce ambra |  |  |
| 3 | Indicazione per esami a contatto e non a contatto |  |  |
| 4 | Durata della batteria ricaricabile almeno 10 ore |  |  |
| 5 | Regolazione della luminosità su 3 livelli |  |  |

**Lotto 2 – Elettrocardiografo minimo 12 derivazioni**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Acquisizione ECG a 12 derivazioni simultanee |  |  |
| 2 | Software interpretativo per pazienti adulti e pediatrici |  |  |
| 3 | Banda passante del segnale ECG da 0,05 a 250 Hz |  |  |
| 4 | Riconoscimento automatico elettrodi disconnessi o invertiti |  |  |
| 5 | Memoria interna: almeno 300 test, a 12 derivazioni |  |  |
| 6 | Tracce disponibili ed esportabili nei formati DICOM e XML |  |  |
| 7 | Compatibilità con protocollo HL7 |  |  |
| 8 | Connettività USB, LAN e Wi-Fi |  |  |
| 9 | Esportazione test su supporto esterno |  |  |
| 10 | Riconoscimento pacemaker |  |  |
| 11 | Protezione da defibrillatore |  |  |
| 12 | Supporto alla disposizione degli elettrodi e verifica della qualità del segnale |  |  |
| 13 | Possibilità di inserimento dati con lettore barcode e/o QR code |  |  |
| 14 | Display integrato minimo 6’’ |  |  |
| 15 | Alimentazione a rete e a batteria, con durata di almeno 3 ore |  |  |
| 16 | Stampante integrata su A4, tutte le tracce |  |  |

**Lotto 3 – Elettrocardiografo per carrello delle emergenze**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Acquisizione ECG a 12 derivazioni simultanee |  |  |
| 2 | Software interpretativo per pazienti adulti e pediatrici |  |  |
| 3 | Banda passante del segnale ECG da 0,05 a 250 Hz |  |  |
| 4 | Riconoscimento automatico elettrodi disconnessi o invertiti |  |  |
| 5 | Memoria interna: almeno 300 test, a 12 derivazioni |  |  |
| 6 | Tracce disponibili ed esportabili nei formati DICOM e XML |  |  |
| 7 | Compatibilità con protocollo HL7 |  |  |
| 8 | Connettività USB, LAN e Wi-Fi |  |  |
| 9 | Esportazione test su supporto esterno |  |  |
| 10 | Riconoscimento pacemaker |  |  |
| 11 | Protezione da defibrillatore |  |  |
| 12 | Supporto alla disposizione degli elettrodi e verifica della qualità del segnale |  |  |
| 13 | Possibilità di inserimento dati con lettore barcode e/o QR code |  |  |
| 14 | Display integrato minimo 4’’ |  |  |
| 15 | Alimentazione a rete e a batteria, con durata di almeno 1 ora |  |  |
| 16 | Stampante integrata, 6+6 derivazioni su carta larga almeno 100mm |  |  |

**Lotto 4 – Monitor defibrillatore per carrello delle emergenze**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Minima energia erogata 150J |  |  |
| 2 | Acquisizione ECG a 12 derivazioni per paziente adulto e pediatrico |  |  |
| 3 | Display almeno 7’’, con visualizzazione simultanea di almeno 6 tracce |  |  |
| 4 | Stampante integrata |  |  |
| 5 | Funzionamento sia a rete che a batterie con alimentatore/caricabatteria integrato nello strumento |  |  |
| 6 | Funzionante in modalità semiautomatica e manuale sia sincrona che asincrona |  |  |
| 7 | Autonomia di funzionamento a batteria: almeno 3 ore in monitoraggio continuo |  |  |
| 8 | Dispositivo abilitato alla misura di SpO2, NiBP e ETCO2, con fornitura dei relativi accessori |  |  |

**Lotto 5 – SPIROMETRO**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Indicazione per popolazione pediatrica e adulta |  |  |
| 2 | Incentivo pediatrico a video |  |  |
| 3 | Compatibilità con filtro antibatterico monouso |  |  |
| 4 | Memoria: almeno 500 test |  |  |
| 5 | Rilevazione dei parametri di funzionalità respiratoria quali, a titolo non esaustivo, si riportano i seguenti: FEV1, VC, FVC, SVC, MVV |  |  |
| 6 | Funzione per test spirometrico con farmaco broncodilatatore |  |  |
| 7 | Con schermo integrato di almeno 5’’ o con fornitura di monitor almeno 24’’ e PC completo di sistema operativo\* |  |  |
| 8 | Interpretazione dei risultati del test mediante confronto fra i valori rilevati e predetti di riferimento |  |  |
| 9 | Conformità agli standard in vigore ATS/ERS |  |  |

**Lotto 6 – OCT E RETINOSCOPIO**

**OCT**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Sistema OCT a scansione laser confocale |  |  |
| 2 | Almeno 40.000 scansioni/s |  |  |
| 3 | Sistema eye tracking attivo (real time) |  |  |
| 4 | Esportazione immagine nel formato DICOM |  |  |
| 5 | Campo di acquisizione ≥ 30° |  |  |

**RETINOSCOPIO**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Retinoscopio portatile con manico a batterie ricaricabili in grado di garantire almeno 10 ore di funzionamento con batteria completamente carica |  |  |
| 2 | Luce regolabile |  |  |
| 3 | Presenza di filtro polarizzatore |  |  |
| 4 | Ottiche antiriflesso |  |  |

**Lotto 7 – ECOGRAFO**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Ecotomografo multidisciplinare almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie e settoriali elettroniche |  |  |
| 2 | Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler Continuo (CW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione, M-Mode anatomica (correzione dell’angolo di vista) |  |  |
| 3 | Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile, di dimensioni non inferiori a 10'', con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni |  |  |
| 4 | Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) ≥ 256 GB |  |  |
| 5 | Monitor da almeno 21” tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile |  |  |
| 6 | Stampante termica di tipo medicale B/N |  |  |
| 7 | Quattro porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) |  |  |
| 8 | Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, muscoloscheletrici, small parts, urologici, vascolari e cardiologici (adulti e pediatrici). Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio e su clip con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Calcoli e misure dedicate ai vari distretti |  |  |
| 9 | Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler |  |  |
| 10 | Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, …) |  |  |
| 11 | Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti |  |  |
| 12 | Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie |  |  |
| 13 | Software di misurazione automatica/semi-automatica dell'intima vascolare (IMT) |  |  |
| 14 | Steering sul colore su sonda lineare |  |  |
| 15 | Funzione per la ricostruzione panoramica di strutture anatomiche ed aree estese (superiori al campo di vista massimo delle sonde), con possibilità di effettuare misurazioni sulle immagini ricostruite |  |  |
| 16 | Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-scan |  |  |
| 17 | Modulo ECG simultaneo (in real time) |  |  |
| 18 | Calcolo frazione eiezione manuale e semi-automatico/automatico |  |  |
| 19 | Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità Doppler spettrale |  |  |
| 20 | Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, structured report e query/retrieve |  |  |
| 21 | Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz |  |  |
| 22 | Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista ≥ 40 mm impostabile dall'operatore |  |  |
| 23 | Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti, con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Sistema idoneo ad evitare la perdita di dati/immagini e stand-by automatico in caso di interruzione della corrente, garantendo almeno 60 minuti di utilizzo dell'ecografo in assenza di alimentazione da rete elettrica |  |  |
| 2 | Monitor di dimensioni pari o superiori ai 23'' tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile |  |  |
| 3 | Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni pari o superiori ai 12'', con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali |  |  |
| 4 | Matrice di visualizzazione dell'immagine ecografica |  |  |
| 5 | Ottimizzazione automatica del B-Mode, del Doppler e del Colore |  |  |
| 6 | Modulo Stress Eco integrato, attivo in modalità acquisizione 2D (monoplana) con acquisizione continua e immagine quadrupla con la disponibilità di protocolli stress farmacologici e da sforzo preimpostati. Funzione di editing e creazione di protocolli |  |  |
| 7 | Zoom navigator per visualizzazione del dettaglio (zoom dinamico) |  |  |
| 8 | Software per il riconoscimento e la classificazione automatica, secondo i criteri internazionali, delle lesioni mammarie e tiroidee (bi-rads e ti-rads) |  |  |
| 9 | Software enfatizzazione microcalcificazioni in ambito senologico e tiroideo |  |  |

**Lotto 8 – POCT Chimica clinica**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Software in lingua italiana |  |  |
| 2 | Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi |  |  |
| 3 | Necessaria identificazione dell'operatore autorizzato prima dell'esecuzione del test e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 4 | Identificazione del paziente/campione mediante lettura del barcorde o QR code del braccialetto o tessera sanitaria o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 5 | Identificazione del campione mediante lettura del barcorde o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 6 | Manutenzioni automatizzate e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 7 | Identificazione (tipologia e lotto) automatica dei reagenti, calibratori e materiali CQI e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 8 | Visualizzazione dei risultati sul display e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 9 | Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS) |  |  |
| 10 | Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati) |  |  |
| 11 | Struttura web-based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori e gestione della refertazione |  |  |
| 12 | Determinazione di almeno due dei seguenti analiti: Albumina, ALP, ALT, AST, Bilirubina totale, Creatinina, Glucosio, Proteine Totali, Urea, Colesterolo |  |  |
| 13 | Ove necessaria, centrifugazione del campione integrata |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Totale automazione del processo analitico |  |  |
| 2 | Blocco dell'esecuzione in caso di scadenza dell'abilitazione dell'operatore |  |  |
| 3 | Presenza di allarmi o blocco in caso di rilevazione di errori |  |  |
| 4 | Presenza di allarmi o blocco in caso di malfunzionamento del sistema |  |  |
| 5 | Log-out Operatore dopo periodo di inattività |  |  |
| 6 | Riconoscimento campione non idoneo (e.g. insufficiente, coagulato) |  |  |
| 7 | Identificazione dell'operatore autorizzato mediante lettura del barcorde o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 8 | Back-up ed archiviazione dei risultati e di tutti i dati relativi alla tracciabilità |  |  |
| 9 | Possibilità di collegamento al Middleware e livello di integrazione con strumentazioni POCT di altri produttori |  |  |
| 10 | Possibilità di validazione manuale e/o automatica dei risultati mediante impostazione di regole |  |  |
| 11 | Possibilità di esportazione dei risultati e dei dati archiviati |  |  |
| 12 | Possibilità di lavorare per profili |  |  |
| 13 | Esecuzione degli indici di siero (per escludere campioni emolizzati e/o lipemici e/o itterici) |  |  |
| 14 | Determinazione della totalità dei seguenti analiti: Albumina, ALP, ALT, AST, Bilirubina totale, Creatinina, Glucosio, Proteine Totali, Urea, Colesterolo |  |  |
| 15 | Determinazione della totalità dei seguenti analiti: Gamma GT, Lattico deidrogenasi, Sodio, Potassio, Cloro, Trigliceridi, Amilasi/Lipasi |  |  |

**Lotto 9 – POCT Esami ematologici**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Software in lingua italiana |  |  |
| 2 | Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi |  |  |
| 3 | Necessaria identificazione dell'operatore autorizzato prima dell'esecuzione del test e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 4 | Identificazione del paziente/campione mediante lettura del barcorde o QR code del braccialetto o tessera sanitaria o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 5 | Identificazione del campione mediante lettura del barcorde o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 6 | Manutenzioni automatizzate e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 7 | Identificazione (tipologia e lotto) automatica dei reagenti, calibratori e materiali CQI e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 8 | Visualizzazione dei risultati sul display e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 9 | Blocco dell'esecuzione del test in caso di fallimento del CQI |  |  |
| 10 | Utilizzo di sangue intero |  |  |
| 11 | Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS) |  |  |
| 12 | Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati) |  |  |
| 13 | Struttura web-based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori e gestione della refertazione |  |  |
| 14 | Pannello di esami: globuli rossi, globuli bianchi, emoglobina, ematocrito, MCV, MCH, MCHC, Piastrine, Formula leucocitaria ad almeno 3 popolazioni |  |  |
| 15 | Fase di miscelazione integrata |  |  |
| 16 | Segnalazione campioni patologici |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Totale automazione del processo analitico |  |  |
| 2 | Blocco dell'esecuzione in caso di scadenza dell'abilitazione dell'operatore |  |  |
| 3 | Presenza di allarmi o blocco in caso di rilevazione di errori |  |  |
| 4 | Presenza di allarmi o blocco in caso di malfunzionamento del sistema |  |  |
| 5 | Log-out Operatore dopo periodo di inattività |  |  |
| 6 | Riconoscimento campione non idoneo (e.g. insufficiente, coagulato) |  |  |
| 7 | Identificazione dell'operatore autorizzato mediante lettura del barcorde o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 8 | Back-up ed archiviazione dei risultati e di tutti i dati relativi alla tracciabilità |  |  |
| 9 | Possibilità di collegamento al Middleware e livello di integrazione con strumentazioni POCT di altri produttori |  |  |
| 10 | Possibilità di validazione manuale e/o automatica dei risultati mediante impostazione di regole |  |  |
| 11 | Possibilità di esportazione dei risultati e dei dati archiviati |  |  |
| 12 | Formula leucocitaria a 5 popolazioni |  |  |

**Lotto 10 – POCT Analizzatori della coagulazione**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Software in lingua italiana |  |  |
| 2 | Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi |  |  |
| 3 | Necessaria identificazione dell'operatore autorizzato prima dell'esecuzione del test e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 4 | Identificazione del paziente/campione mediante lettura del barcorde o QR code del braccialetto o tessera sanitaria o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 5 | Identificazione del campione mediante lettura del barcorde o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 6 | Manutenzioni automatizzate e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 7 | Identificazione (tipologia e lotto) automatica dei reagenti, calibratori e materiali CQI e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 8 | Visualizzazione dei risultati sul display e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 9 | Blocco dell'esecuzione del test in caso di fallimento del CQI |  |  |
| 10 | Utilizzo di sangue intero |  |  |
| 11 | Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS) |  |  |
| 12 | Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati) |  |  |
| 13 | Struttura web-based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori e gestione della refertazione |  |  |
| 14 | Determinazione dei seguenti analiti: PT, INR |  |  |
| 15 | Ove necessaria, centrifugazione del campione integrata |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Totale automazione del processo analitico |  |  |
| 2 | Blocco dell'esecuzione in caso di scadenza dell'abilitazione dell'operatore |  |  |
| 3 | Presenza di allarmi o blocco in caso di rilevazione di errori |  |  |
| 4 | Presenza di allarmi o blocco in caso di malfunzionamento del sistema |  |  |
| 5 | Log-out Operatore dopo periodo di inattività |  |  |
| 6 | Riconoscimento campione non idoneo (e.g. insufficiente, coagulato) |  |  |
| 7 | Identificazione dell'operatore autorizzato mediante lettura del barcorde o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 8 | Back-up ed archiviazione dei risultati e di tutti i dati relativi alla tracciabilità |  |  |
| 9 | Possibilità di collegamento al Middleware e livello di integrazione con strumentazioni POCT di altri produttori |  |  |
| 10 | Possibilità di validazione manuale e/o automatica dei risultati mediante impostazione di regole |  |  |
| 11 | Possibilità di esportazione dei risultati e dei dati archiviati |  |  |
| 12 | Determinazione di aPTT |  |  |

**Lotto 11 – POCT Analizzatori di immunochimica**

| **n°** | **CARATTERISTICHE MINIME** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Software in lingua italiana |  |  |
| 2 | Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi |  |  |
| 3 | Necessaria identificazione dell'operatore autorizzato prima dell'esecuzione del test e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 4 | Identificazione del paziente/campione mediante lettura del barcorde o QR code del braccialetto o tessera sanitaria o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 5 | Identificazione del campione mediante lettura del barcorde o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 6 | Manutenzioni automatizzate e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 7 | Identificazione (tipologia e lotto) automatica dei reagenti, calibratori e materiali CQI e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 8 | Visualizzazione dei risultati sul display e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 9 | Blocco dell'esecuzione del test in caso di fallimento del CQI |  |  |
| 10 | Utilizzo di sangue intero |  |  |
| 11 | Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS) |  |  |
| 12 | Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati) |  |  |
| 13 | Struttura web-based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori e gestione della refertazione |  |  |
| 14 | Determinazione del seguente analita: Troponina cardiaca (cTn) |  |  |
| 15 | Ove necessaria, centrifugazione del campione integrata |  |  |

| **n°** | **CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE** | **NOME FILE ALLEGATO** | **RIFERIMENTO PAGINA E/O PARAGRAFO (evidenziare la sezione nel corrispondente documento)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Totale automazione del processo analitico |  |  |
| 2 | Blocco dell'esecuzione in caso di scadenza dell'abilitazione dell'operatore |  |  |
| 3 | Presenza di allarmi o blocco in caso di rilevazione di errori |  |  |
| 4 | Presenza di allarmi o blocco in caso di malfunzionamento del sistema |  |  |
| 5 | Log-out Operatore dopo periodo di inattività |  |  |
| 6 | Riconoscimento campione non idoneo (e.g. insufficiente, coagulato) |  |  |
| 7 | Identificazione dell'operatore autorizzato mediante lettura del barcorde o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità |  |  |
| 8 | Back-up ed archiviazione dei risultati e di tutti i dati relativi alla tracciabilità |  |  |
| 9 | Possibilità di collegamento al Middleware e livello di integrazione con strumentazioni POCT di altri produttori |  |  |
| 10 | Possibilità di validazione manuale e/o automatica dei risultati mediante impostazione di regole |  |  |
| 11 | Possibilità di esportazione dei risultati e dei dati archiviati |  |  |
| 12 | Determinazione di troponina cardiaca ad alta sensibilità (cTn-hs) |  |  |
| 13 | Determinazione di Emoglobina glicata (HbA1c) |  |  |
| 14 | Determinazione di BNP o Nt-ProBNP |  |  |
| 15 | Determinazione di Proteina C Reattiva |  |  |
| 16 | Determinazione di D-Dimero |  |  |