



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

## SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE

All. B.2)

Scheda Tecnica riassuntiva dei requisiti obbligatori del sistema (da compilare)

ANALIZZATORE	SI/NO o indicare	Riferimento pagina della documentazione prodotta
Sistema cap-piercing a bordo strumento		
Aghi dispensatori separati per campioni e per reagenti con sensore di livello		
Utilizzo provette primarie di diverso tipo e/o coppette di reazione		
Caricamento continuo dei campioni		
Identificazione positiva del campione mediante lettore di barcode		
Strumento di ultima generazione con sistema operativo Windows Xp o superiore		
Prediluizioni automatiche, re-run e reflex-test automatici e configurabili dall'operatore		
Calibrazioni memorizzabili per ogni metodica		
Programma di gestione in tempo reale del controllo di qualità interno; elaborazione statistica con valore medio, DS, CV ed elaborazione grafica secondo Levey-Jennings		
Strumento in grado di gestire metodiche diverse da quelle dell'Azienda adjudicataria		
Aggiornamento continuo della strumentazione e caricamento di nuove versioni del software interno		
Manuali per l'uso e la manutenzione ordinaria giornaliera del sistema in lingua italiana		
Tutti gli strumenti richiesti devono utilizzare gli stessi reattivi e consumabili ed avere la stessa interfaccia operatore		
Stabilizzatori di corrente per ogni apparecchiatura e computer associato		
Gruppo/i di continuità per ogni apparecchiatura (nonché computer associato) che assicurino un'autonomia operativa di almeno 30 minuti primi		
Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio		
Presenza di sistema autodiagnostica, con registrazione degli errori, ed allarme di mal funzionamento per: mancanza campione; reattivo prossimo alla fine; malfunzionamenti vari; manutenzione giornaliera automatica		
Software gestionale di settore coagulazione, Sistema in grado di ricevere e gestire tutti i dati da tutti gli analizzatori		



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





SOFTWARE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI IN TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE	SI/NO o indicare	Riferimento pagina della documentazione prodotta
Fornitura di un sistema esperto per la gestione dei pazienti in terapia anticoagulante collegato con la rete informatica presente presso il nostro servizio e con l'analizzatore preposto all'esecuzione delle analisi in laboratorio		
Programma con utilizzo di tecnologia WEB		
Gestione separata dei pazienti con Anti-vitamina K e anticoagulanti orali diretti (DOA)		
Trasferimento e recupero dei dati relativi alla prescrizione della terapia anticoagulante orale (TAO), e di tutti i dati clinico-anamnestico dei pazienti in trattamento TAO esistenti ed in archivio.		
Autorizzazione all'accesso ai dati da parte degli operatori tramite password a livelli differenziati		
Inserimento simultaneo della terapia e dei dati clinici con l'attività segretariale, da due o più stazioni di lavoro		
Referto personalizzabile con la possibilità di richiedere esami specifici per successivo controllo		
Calcolo in tempo reale del Tempo Trascorso in range (TTR) per singolo paziente		
Possibilità di organizzare gli appuntamenti (agenda) per fasce orarie configurabili secondo le esigenze		
Range e target terapeutico associati alle diagnosi come codificato da FCSA (Federazione dei Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche)		
Proposta automatica del dosaggio di farmaco attraverso algoritmo		
Accesso protetto tramite password differenziata per tipologia di utenti		
Archivio storico di pazienti non più attivi, con possibilità di ripristino dei pazienti già archiviati		
Statistiche dei dati clinici e di monitoraggio con elaborazioni per diagnosi, tipo di farmaco, per complicanza		
Possibilità di estrapolazione dei dati dal data base tramite query personalizzate, anche sui pazienti in archivio storico		
Interfacciamento al gestionale del laboratorio per ricezione automatica del INR		
Ricezione automatica dei risultati dal laboratorio, in tempo reale, alle postazioni ambulatoriali per la refertazione della terapia, attraverso la rete locale		
Gestione della cartella clinica ed anagrafica del paziente		







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

PER GLI ANALIZZATORI PORTATILI PER L'ESECUZIONE DI PT-INR	SI/NO o indicare	Riferimento pagina della documentazione prodotta
alimentazione con batterie ricaricabili		
sistema di misura ottico		
quantitativo di campione necessario inferiore a 10 microL		
disponibilità di un controllo di qualità esterno per la verifica analitica		
memoria strumentale per archivio dati		

REAGENTI	SI/NO o indicare	Riferimento pagina della documentazione prodotta
PT: tromboplastina ricombinante con fattore tissutale di origine umana		
PT: insensibilità a dosaggi inferiori a 1 U/ml di eparina		
APTT: elevata sensibilità alle carenze dei fattori della via intrinseca con un attivatore solubile a base di silice micronizzata		
APTT: sensibilità accertata ai livelli terapeutici di eparina		
APTT: reagente liquido pronto all'uso		
Fibrinogeno: trombina bovina purificata con concentrazione non inferiore a 90 UNIH		
AT: dosaggio di tipo funzionale basato su inibizione del FXa		
D-Dimero: metodica immuno-turbidimetrica basata su particelle di lattice legate ad anticorpi monoclonali		



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia



## SISTEMA DIAGNOSTICO PER COAGULAZIONE

Scheda Tecnica riassuntiva dei requisiti a punteggio del sistema (da compilare)

ORGANIZZAZIONE	SI/NO o indicare	Riferimento pagina della documentazione e prodotta
<b>Caratteristiche del progetto</b>		
Impatto del modello proposto sull'organizzazione dei laboratori(ad es: numero apparecchiature, dimensioni, uniformità di utilizzo, software gestionale di settore, ecc.)		

APPARECCHIATURE	SI/NO o indicare	Riferimento pagina della documentazione e prodotta
<b>Caratteristiche tecniche/strumentali</b>		
Principio di lettura foto ottico quando si usa il canale coagulativo senza ridurre la produttività dello strumento		
Modalità di visualizzazione, memorizzazione e stampa delle curve di formazione del coagulo quando si utilizza il canale coagulativo		
Caricamento continuo dei reagenti e controlli. Indicare modalità operativa con riferimento al manuale dello strumento		
Modalità di posizionamento e gestione dei campioni urgenti		
Modalità di identificazione dei reagenti mediante lettore di bar-code al momento dell'introduzione del rack nello strumento con lettura multipla dei flaconi reagenti		
Modalità di gestione del campione prelevato da tubo primario (minor volume necessario all'analisi indipendentemente dalla modalità operativa)		
Modalità di visualizzazione delle curve derivate per i test PT e APTT		
Gestione dei reagenti a bordo (anche flaconi multipli) con monitoraggio continuo dei test residui effettuabili		
Modalità di calibrazione dello strumento		
Strumentazione e reagenti della medesima ditta offerente (almeno per il 90% dei reattivi)		
Modalità di gestione pre analitica dei campioni con possibilità di inserire range di accettabilità degli interferenti (campioni emolizzati, lipemici, itterici) per ogni tipologia di test		







SOFTWARE APPLICATIVO PER GESTIONE TAO	SI/NO o indicare	Riferimento pagina della documentazione e prodotta
<b>Caratteristiche gestionali</b>		
Programma Tao con gestione della terapia AVK con algoritmi validati da studi clinici prospettici, multicentrici e internazionali (inserire riferimenti bibliografici a supporto)		
Programma TAO con gestione score clinici dedicati (CHADS, CHADSVASC e HAS_BLED) per la valutazione del quadro clinico del paziente		
Tipo di algoritmo per il suggerimento terapeutico durante la fase di induzione della terapia		
Servizio di assistenza telefonica dedicato al programma TAO certificato da ente terzo		
Programma Tao completo di sistema di backup del software che garantisca la sicurezza dei dati e permetta il ripristino dopo qualsiasi evento di failure		
Possibilità di stampa automatica dell'impegnativa con contabilità delle prestazioni effettuate per singolo paziente		
Elaborazioni statistiche per diagnosi, per farmaco e per complicanze		
Centri utilizzatori (con analoghi carichi di lavoro, ovvero circa 40.000 accessi/anno)		
Invio, con modalità automatica, di dati e di referti terapeutici ai pazienti tramite fax e/o e-mail (nel rispetto delle normative vigenti riguardanti la privacy)		
Supporto telefonico al paziente tramite numero verde (servizio certificato da ente terzo)		
Indicatori specifici per paziente del rischio emorragico e trombotico		
Connessione HTTPS garantita da un certificato SSL.		
Per quanto riguarda gli analizzatori portatili per l'esecuzione di PT-INR: quantitativo di campione necessario inferiore a 5 microL		
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>		
Assistenza remota per la strumentazione con modalità di condivisione in tempo reale e in completa sicurezza del desktop dello strumento adatta a consentire attività di troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza. Servizio certificato da ente terzo (Allegare documentazione relativa alla modalità di svolgimento del servizio ed eventuali certificazioni)		
Help-line tecnica e specialistica dedicata al settore coagulazione, accessibile mediante numero verde (servizio certificato da ente terzo)		





REAGENTI, CQ, PLASMA RIFERIMENTO	SI/NO o indicare	Riferimento pagina della documentazio ne prodotta
<b>Caratteristiche</b>		
Mantenimento di unico lotto per reagenti, calibratori, controlli di qualità per un periodo non inferiore a 12 mesi per almeno il 90% dei prodotti oggetto della fornitura (servizio certificato da ente terzo)		
PT: Tromboplastina sensibile alla presenza di anticoagulanti anti -Xa e con un buon indice di responsività al farmaco (allegare pubblicazioni con indicazione dell'indice di sensibilità)		
APTT: reagente con fosfolipidi di origine sintetica		
D-DIMERO: reagente con elevata linearità, da indicare		
D-DIMERO: reagente approvato da organizzazioni internazionali (es: FDA) per l'esclusione del tromboembolismo venoso		
ANTITROMBINA Disponibilità di reagente con metodica cromogenica anti IIa		
PROTEINA S LIBERA Test antigenico in grado di valutare direttamente la sola proteina S libera replicando quanto avviene in vivo (specificare l'anticorpo utilizzato)		
PROTEINA S Test funzionale con metodica coagulativa		
PROTEINA C FUNZIONALE test funzionale con metodica cromogenica		
LAC (Lupus Anticoagulant) 2 tipologie di test differenti come da indicazioni ultime linee guida Pengo et al- 2009 ognuno dei quali abbinato a un test di conferma con lo stesso principio		
vWF (von Willebrand factor) Test per lo studio della malattia di von Willebrand (antigene e attività) completamente automatizzabili sullo strumento offerto, con reattivi pronti all'uso.		
DOAC (Test per il dosaggio dei farmaci anticoagulanti orali diretti) possibilità di esecuzione sulla strumentazione offerta dei test per il dosaggio dei nuovi farmaci anticoagulanti diretti		
Per quanto riguarda il PT-INR eseguito su strumento portatile: utilizzo di tromboplastina ricombinante umana		

Firma del legale rappresentante della ditta \_\_\_\_\_

