**CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI ESAME COMPLETO DELLE URINE: ANALISI CHIMICO-FISICA E DEL SEDIMENTO O FRAZIONE CORPUSCOLATA COMPRENDENTE GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS “CA’ GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO”, ALL’ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA, ALL’ ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO G. PINI/CTO E ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO “C. BESTA”, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI**

# **Allegato A.3**

**Caratteristiche indispensabili**

* 1. **Analizzatori proposti per l’esame chimico fisico**

Modello………………………………………………

* 1. **Analizzatore proposto per l’esame del sedimento**

Modello………………………………………………

* 1. **Caratteristiche strumentali**

**Requisiti indispensabili dell’Analizzatore per l’esame chimico-fisico**

* Determinazione dei seguenti parametri:
* pH si 🞎 no 🞎
* Glucosio si 🞎 no 🞎
* Proteine si 🞎 no 🞎
* Bilirubina si 🞎 no 🞎
* Urobilinogeno si 🞎 no 🞎
* Chetoni si 🞎 no 🞎
* Nitriti si 🞎 no 🞎
* Emoglobina si 🞎 no 🞎
* Leucociti si 🞎 no 🞎
* Peso Specifico si 🞎 no 🞎
* Colore e aspetto si 🞎 no 🞎
* Completa automazione dell’analisi dal momento dell’aspirazione fino

all’ottenimento del risultato analitico; si 🞎 no 🞎

* Identificazione positiva del campione; si 🞎 no 🞎
* Caricamento random in continuo dei campioni; si 🞎 no 🞎
* Potenzialità analitica ≥ 200 test/h; si 🞎 no 🞎
* Sistema di controllo di corretto posizionamento della striscia si 🞎 no 🞎
* Sistema di controllo di corretta dispensazione del campione si 🞎 no 🞎
* Il sistema analitico proposto dovrà avere peso e dimensioni compatibili con gli spazi disponibili in Laboratorio (necessario un sopralluogo).

**Requisiti indispensabili dell’Analizzatore per l’esecuzione del sedimento / frazione corpuscolata**

* Determinazione quantitativa dei seguenti parametri:
* Eritrociti si 🞎 no 🞎
* Leucociti si 🞎 no 🞎
* Cellule epiteliali si 🞎 no 🞎
* Cellule transazionali si 🞎 no 🞎
* Cilindri si 🞎 no 🞎
* Batteri si 🞎 no 🞎
* Miceti si 🞎 no 🞎
* Cristalli si 🞎 no 🞎
* Spermatozoi si 🞎 no 🞎
* Cadenza analitica di almeno 100 test/ora si 🞎 no 🞎

**Caratteristiche oggetto di valutazione**

**ESAME CHIMICO FISICO**

* Possibilità di utilizzare strisce con parametri aggiuntivi oltre a quelli indicati nei requisiti tecnici

quali: albumina, creatinina, rapporto albumina/creatinina, rapporto proteine/creatinina si 🞎 no 🞎

* Segnalazione di colorazione anomala dell’area reattiva si 🞎 no 🞎
* Caricamento in continuo delle strisce reattive senza interruzione del ciclo analitico si 🞎 no 🞎
* Peso specifico misurato con metodo refrattometrico si 🞎 no 🞎

**ESAME DEL SEDIMENTO**

* Differenziazione dei batteri per lo screening delle urino colture in completa automazione

(documentare ) si 🞎 no 🞎

* Differenziazione automatica delle emazie (indicazione dell’origine dell’ematuria) si 🞎 no 🞎
* Utilizzo del sistema per analisi altri liquidi biologici con specifico programma,  
  senza pretrattamento del campione si 🞎 no 🞎
* Modalità di agitazione del campione (descrivere)

* Modalità di lavaggio dell’ago campionatore al fine di eliminare contaminazione

e carry-over (descrivere)

* Livello documentato di caratteristiche analitiche (accuratezza, precisione, ripetibilità)
* Controllo di qualità a 2 livelli e a 5 parametri (eritrociti, leucociti, cellule, batteri, cilindri) si 🞎 no 🞎

**SOFTWARE GESTIONALE**

* Analisi delle incongruenze mediante filtri di selezione e regole di auxilio

nella validazione dei dati si 🞎 no 🞎

* Gestione dei Controlli di qualità con grafici di Levey-Jennings e stampa degli stessi si 🞎 no 🞎
* Possibilità di differenziare l’accesso al software degli utenti per tipologia di profili si 🞎 no 🞎
* Possibilità di Host-Query si 🞎 no 🞎
* Validazione dei dati anche da remoto si 🞎 no 🞎

**TECNOLOGIA, MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA**

* Possibilità di mettere in catena entrambi gli strumenti per l’esame chimico-fisico

con lo strumento per il sedimento si 🞎 no 🞎

* Tempi di manutenzione del sistema giornaliera, settimanale e mensile a carico dell’operatore (indicare)
* Tempi e modalità di intervento di assistenza tecnica straordinaria (indicare)
* Fornitura di uno strumento a potenzialità minima e ridotte dimensioni per

l’utilizzo in urgenza si 🞎 no 🞎

**SICUREZZA INFORMATICA:**

* Tempi e modalità di aggiornamento dei sistemi operativi e del software antivirus, tecniche adottate per la riduzione dell'esposizione  alle minacce (hardening) (indicare)