

Oggetto: capitolato di gara per fornitura in regime di service di un Sistema Diagnostico Completo per lo Screening Neonatale della Fenilchetonuria (PKU), dell'ipotiroidismo Congenito (I.C.) e della Fibrosi Cistica (F.C.).

Il Sistema Diagnostico richiesto deve comprendere le seguenti apparecchiature con le relative caratteristiche minime, pena esclusione:

- N° 1 ANALIZZATORE automatico che adotti un sistema a fluorimetria a tempo risolto. Tale metodica fluorimmuno metrica di dosaggio, relativamente agli analiti TSH e IRT, è in uso nei nostri laboratori da oltre 10 anni. Oltre a garantire la continuità analitica e qualitativa, costituisce lo standard di riferimento nazionale e internazionale. Si richiede inoltre che, ai fini della standardizzazione e omogeneizzazione del sistema analitico, venga ampliato il numero degli analiti eseguiti con metodo fluorimetrico anche alla fenilalanina, in atto eseguita con altra metodica non integrata dal punto di vista analitico e gestionale.

L'analizzatore deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Hardware e Software automatico per calibrazioni con curve standard di ampio range
- Sistema bio-hazard nel compartimento analisi
- Controllo di qualità intranalisi
- Certificazione CE/IVD destinazione d'uso screening neonatale
- Automatizzazione delle routine completa

- Software gestionale per il controllo operativo del Sistema, connessione a software, trasferimento dati ed archivio dati
- Valutazione dei dati ottenuti e reporting
- Controllo di qualità con stampe di curve jennings, trends ed istogrammi
- Server di gestione informatica delle analisi di screening
- Interfaciabilità con altri software aziendali secondo i maggiori standard tecnici previsti in commercio.
- Invio automatico del referto con email

- N° 1 Punzonatore automatico per macchie di sangue essiccato. Il punzonatore deve essere dotato di lettore di codice a barre interfacciato con il pc, in grado di associare il codice a barre al campione.

- Personal computer e software di applicazione diagnostica per gli screening neonatali con gestione automatizzata delle letture degli analiti richiesti.

- Programma gestionale che consenta l'archiviazione e la refertazione degli esami, con le seguenti funzionalità:
 - a. Importazione di liste di lavoro prodotte da punzonatore automatico con identificazione positiva del campione
 - b. Gestione della fase di punzonatura
 - c. Trasferimento delle liste di lavoro generate agli analizzatori
 - d. Identificazione dei campioni positivi
 - e. Completa tracciabilità del campione (dal prelievo al referto)
 - f. Stampa sul cartoncino del codice paziente e data check-in
 - g. Memorizzazione per rintracciabilità del campione
 - h. Gestione anagrafica con inserimento e modifica dei dati del neonato
 - i. gestione delle richieste per il laboratorio analisi con tutti i dati presenti sul cartoncino
 - j. Gestione richiami e controlli
 - k. Gestione dell'aggiornamento degli utenti
 - l. Generazione di liste complete dei casi e relativo referto
 - m. Controllo sui tempi di lavoro e individuazione dei campioni in ritardo

Faranno anche parte della fornitura:

- Kit per la determinazione di TSH, IRT, PKU per un fabbisogno stimato di 25.000 nati / anno
- Un quantitativo di kit aggiuntivi per controlli e calibratori in relazione al fabbisogno stimato di determinazioni /anno
- Materiale di consumo occorrente per la diagnostica
- Assistenza tecnica e corsi di formazione del personale addetto all'utilizzo della strumentazione.