

Allegato 2

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA LOTTI 1 E 2

N°	REQUISITI INDISPENSABILI DEI MATERIALI	SI	NO
1	Garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno 1 anno con accantonamento quantità prestabilita e stabilità minima di 2 anni dalla data di produzione per tutti gli analiti; identico lotto deve essere fornito a tutti i laboratori		
2	Materiali liquidi , congelati o liofilati, in formulazione senza glicoli .		
3	Materiali di controllo accompagnati da schede tecniche/IFU riportanti stabilità a prodotto aperto e chiuso		
4	Materiali di controllo accompagnati da schede tecniche/IFU con i valori assegnati per i principali metodi e strumenti in commercio		
5	I prodotti offerti devono essere negativi per HBsAg, HCV e HIV, eccetto per i virologici		
6	Tutti i materiali offerti devono essere presenti nel Listino prodotti al momento della presentazione dell'offerta		
7	I materiali forniti devono rispettare i livelli richiesti nel capitolato e in ogni caso i valori debbono rientrare nell'intervallo analitico utile del metodo utilizzato. Sulla base dei livelli di concentrazione presenti nei materiali offerti, il laboratorio può decidere di utilizzare differenti quantità per livello. Nel caso siano presenti a listino più di 3 livelli di concentrazione (per lo stesso analita) deve essere possibile scegliere i livelli di concentrazioni ritenuti più idonei.		
8	I materiali devono presentare compatibilità con i sistemi analitici presenti in tutti i laboratori , con valori assegnati per i metodi in uso nei vari laboratori.		
9	Deve essere assicurata una elevata commutabilità dei materiali sul prodotto finito indicando i metodi utilizzati per definire questa caratteristica.	n.b. SI+ relazione	
10	Tutti i prodotti offerti devono avere marchio CE/IVDR o IVD e conformità al regolamento UE 2017/746 o alla Direttiva 98/79 e DL.vo 332/2000		
11	Documentazione tecnica (IFU e Schede di Sicurezza) in lingua Italiana, riportanti anche la composizione dei materiali		
12	Certificazione ISO del fabbricante e della Ditta fornitrice		
N°	REQUISITI INDISPENSABILI DEL SOFTWARE	SI	NO
1	Software gestionale dedicato alla gestione ed elaborazione statistica dei dati di controllo qualità in lingua italiana.		
2	Aggiornamenti informatici gratuiti		
3	Back up automatico dei dati		
4	Interfacciamento al LIS/middleware dei laboratori per importazione automatica dei dati, con oneri a carico della Ditta		
5	Supporto scientifico e metodologico per il personale		
6	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori		
7	Assistenza per l'attivazione e l'utilizzo in Laboratorio del sistema di gestione del CQI con la presenza dell'esperto per il tempo necessario che verrà stabilito dall'utilizzatore		
8	Multiutenza con accesso al database da diverse postazioni		

	contemporaneamente con credenziali di accesso personalizzate a diversa priorità.		
9	Rappresentazione dei dati mediante i principali grafici di elaborazione dei dati		
10	Regole di Westgard liberamente selezionabili e attivabili come Allarme o Rifiuto		
11	Segnalazione automatica della violazione delle regole di controllo		
12	Programma di controllo di qualità interlaboratorio		
13	Report interlaboratori consultabili e scaricabili per via informatica		
14	Accesso dall'esterno: eventuali accessi alle reti aziendali, dall'esterno, che si rendessero necessari per qualsiasi attività (manutenzione, taratura, aggiornamenti, assistenza, etc) dovranno essere conformi alle politiche aziendali. La Ditta aggiudicataria dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda (tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito delle prestazioni, sia in termini quantitativi che qualitativi. In questo senso, di base, non saranno accettate richieste di connessioni di tipo lan-to-lan, nè di aperture di firewall per fini di accesso (compresi i forward dall'interno verso l'esterno)		
15	Qualsiasi apparato (PC, workstation, server, etc) collegato alla rete aziendale dovrà conformarsi alle politiche aziendali di sicurezza.		

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA LOTTO 1 AREA SIERO

N°	REQUISITI INDISPENSABILI DEI MATERIALI	SI	NO
1	Materiali prodotti in matrice umana in elevata proporzione rispetto al prodotto finito (si chiede di indicare il valore in % per ogni prodotto)		

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA LOTTO 2 SIEROLOGIA

N°	REQUISITI INDISPENSABILI DEI MATERIALI	SI	NO
1	Materiali prodotti in matrice umana in proporzione superiore al 20% rispetto al prodotto finito (si chiede di indicare il valore in % per ogni prodotto)		