

# Allegato A

## CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

| rif   | Caratteristica incluse nel contratto di service   | Risposta                    |                             |
|---|---|-----------------------------|-----------------------------|
| a   | Analizzatori di ultima generazione conformi alla <b>Direttiva CE 98/79</b> e rispondenti alle <b>norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1)</b> , le cui caratteristiche indispensabili ed oggetto di valutazione sono indicate nel presente Allegato.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| b   | Tutti i reagenti, i controlli di qualità interni, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| c   | <b>A titolo gratuito</b> , tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per la corretta e completa <b>messa in funzione</b> dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| d   | <b>A titolo gratuito</b> , tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento <b>durante tutto il periodo di collaudo</b> dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| e   | Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| f   | Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| g   | 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.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| h   | Tutta la strumentazione deve essere collegata bidirezionalmente con il LIS dei Laboratori: HALIA della ditta NoemaLife. L'offerta deve includere anche l'hardware ed il software necessari (compreso convertitore seriale-rete).  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| i   | Partecipazione gratuita per tutti i Laboratori ai programmi di valutazione esterna a scelta delle Aziende Appaltanti, per tutta la durata del contratto.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| <b>Assistenza tecnica delle apparecchiature</b> |   |                             |                             |
| l   | Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate nell'Allegato B e conformemente a quanto richiesto nel Capitolato Speciale.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| m   | Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| n   | Manutenzioni preventive: secondo protocolli e frequenza definita dal fabbricante e comprensive dei ricambi e parti di consumo necessarie al funzionamento.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| o   | Verifiche di sicurezza (EN 61010-1): 1 verifica/anno.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| p   | Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| q   | L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

## **REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI**

|          |  |                             |                             |
|----------|--|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>α</b> | Sistemi analitici in completa automazione, non in micropiastra o multipozzetto.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| <b>β</b> | Dispositivi ad alta produttività, in grado di garantire i carichi di lavoro specificati per ciascun Laboratorio (vedi Allegato C).   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| <b>γ</b> | Caricamento random ed in continuo dei campioni da provetta primaria identificata mediante lettura del codice a barre.  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| <b>δ</b> | Dispositivi in grado di consentire il dosaggio contemporaneo di diverse metodiche (in ambito allergologico).   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| <b>ε</b> | Reagenti pronti all'uso, cioè senza necessità di ricostituzione.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| <b>ζ</b> | Dotazione di Software gestionale dedicato alle funzioni analitiche, alla gestione dei reagenti (calibrazioni, carico allergeni, reagenti on board, ecc) e loro tracciabilità, all'archivio pazienti, all'elaborazione del controllo di qualità, ecc. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| <b>η</b> | Possibilità di reflexing test.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

## **REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE**

| <b>1 Caratteristiche tecniche (max 47 punti)</b> |                |  |   |                       |
|--|----------------|--|---|-----------------------|
| <b>rif</b>                                       | <b>Pun max</b> | <b>Requisito</b>   | <b>Indicazioni per compilazione</b>   | <b>Risposta Ditta</b> |
| <b>1.1</b>                                       | <b>6</b>       | Numero di allergeni/test collocabili contemporaneamente a bordo.                 | Indicare il numero.   |                       |
| <b>1.2</b>                                       | <b>4</b>       | Numero di allergeni delle varie tipologie collocabili contemporaneamente a bordo | Indicare il numero.   |                       |
| <b>1.3</b>                                       | <b>3</b>       | Capacità massima di carico campioni a tempo 0.                                   | Indicare il numero di provette caricabili all'avvio della seduta.             |                       |
| <b>1.4</b>                                       | <b>4</b>       | Elevata produttività dei dispositivi.  | Indicare il numero di test/ora dopo il primo risultato.                       |                       |
| <b>1.5</b>                                       | <b>2</b>       | Modalità di carico e scarico di reagenti e di allergeni.                         | Relazionare, evidenziando eventuali interruzioni delle operazioni analitiche. |                       |
| <b>1.6</b>                                       | <b>2</b>       | Stabilità degli allergeni a bordo.   | Relazionare.  |                       |

| <b>1.7</b>  | <b>2</b>                            | Possibilità di inizializzazione e shout down svolti automaticamente.  | Si/no.<br>Relazionare.  |  |
|-------------|-------------------------------------|---|-------------------------|--|
| <b>1.8</b>  | <b>2</b>                            | Soluzioni per eliminare carry over fra un campione e l'altro.   | Relazionare.            |  |
| <b>1.9</b>  | <b>2</b>                            | Stabilità e linearità delle curve di calibrazione.  | Relazionare.            |  |
| <b>1.10</b> | <b>6</b>                            | Allergene in fase solida ad alta capacità legante.  | Si/no.<br>Relazionare.  |  |
| <b>1.11</b> | <b>4</b>                            | Sensibilità e specificità clinica del dosaggio e coefficienti di variazione del dato analitico.   | Compilare l'Allegato D. |  |
| <b>1.12</b> | <b>5</b>                            | Numero di allergeni estratti singoli (no pannelli) disponibili ed ulteriori test eseguibili.  | Compilare l'Allegato G. |  |
| <b>1.13</b> | <b>5</b>                            | Numero di allergeni molecolari disponibili.   | Compilare l'Allegato H. |  |
| <b>2</b>    | <b>Assistenza tecnica (3 punti)</b> |   |                         |  |
|             | <b>Punti max</b>                    | <b>Requisito</b>  |                         |  |
| <b>2.1</b>  | <b>3</b>                            | Modalità di assistenza tecnica offerta al fine di garantire le specifiche nell'Allegato B, evidenziando le eventuali caratteristiche migliorative, soprattutto nell'ottica di ridurre al minimo i tempi di fermo macchina dei dispositivi per guasti. | Compilare l'Allegato B. |  |