

ALLEGATO A
Sez. A - REQUISITI INDISPENSABILI

SEZ.A0 REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA			
A0-1	Fornitura di una soluzione completa per screening neonatale , che includa almeno tutti i dispositivi indicati in allegato C , scheda 2.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A0-2	Tutta la strumentazione offerta deve essere di ultima generazione ed idonea all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A0-3	Tutta la strumentazione analitica deve essere conforme alla Direttiva CE 98/79 e rispondente alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61011-1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A0-4	Software per la gestione del settore screening neonatale e la comunicazione bidirezionale con il LIS del laboratorio della ditta NOEMA LIFE. L'offerta deve includere anche l' hardware necessario.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A0-5	Tracciabilità dei campioni e dei relativi dati in tutte le fasi del processo di lavorazione (dal check-in alla refertazione). Questi dati devono essere trasferiti anche al LIS e devono essere visibili sia in tempo reale, sia recuperabili dallo storico.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A0-6	Esecuzione di tutti gli analiti indispensabili indicati in allegato C (scheda 1), nessuno escluso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A0-7	Tutti i reagenti/kit diagnostici ed i consumabili (dove applicabile) devono essere conformi alla Direttiva CE 98/79	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
SEZ.A1 REQUISITI INDISPENSABILI DEI PUNZONATORI DI CARTONCINI EMATICI			
A1-1	Punzonatore di cartoncini ematici in grado di gestire più piastre in contemporanea	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1-2	Dotato di banco porta strumento di appoggio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1-3	Compatibilità con i cartoncini per la raccolta di campioni ematici (Guthrie Cards) offerti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1-4	Dotato di lettore di barcode per l'identificazione dei cartoncini e delle piastre caricate	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1-5	Sensore di avvenuta deposizione dello spot ematico nel pozzetto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1-6	Almeno n.1 punzonatore deve consentire la punzonatura personalizzata del singolo cartoncino	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
SEZ.A2 REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI ANALITICI			
A2-1 ANALIZZATORI PER TEST IMMUNOFLUORIMETRICI			
A2-1.1	Esecuzione di almeno tutti i test indicati in allegato C, scheda 1, anche con diverse tipologie di piattaforme analitiche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-1.2	Test quantitativi basati su metodiche non radioimmunologiche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-1.3	Identificazione positiva del campione con lettore codice a barre	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-2 REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI LC/MS-MS			
A2-2.1	Fornitura di n.ro due sistemi nuovi di fabbrica ed identici tra loro, anche con funzione di back up	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-2.2	Misura quantitativa di almeno tutti i test indicati in allegato C, scheda 1	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-2.3	Sistema costituito da spettrometro di massa a triplo quadrupolo , completo di cromatografo UPLC/ UHPLC, compressore e generatore di azoto ed accessori dedicati	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-2.4	Campionatore automatico che permetta l'utilizzo di micropiastre a 96 pozzetti, compatibilmente con i kit forniti per lo screening neonatale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-2.5	Sistema automatico di lavaggio dell'ago fra una iniezione e l'altra per escludere il rischio di crosscontaminazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-2.6	Pompa a gradiente binario, in alternativa quaternario	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-2.7	Idonea collocazione presso i locali del laboratorio, con dimensioni quanto più ridotte possibili. Fornitura di banchi di sostegno qualora la dimensione degli strumenti non fosse compatibile con i banchi già in dotazione al laboratorio.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-2.8	Possibilità di introdurre campioni per infusione diretta e possibilità di interfacciamento con il sistema LC	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-2.9	Spettrometro di massa: deve essere garantita una elevata sensibilità e un basso segnale di disturbo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-2.10	Il sistema deve consentire la misurazione di più analiti contemporaneamente , deve avere una elevata velocità di acquisizione e un basso rumore di fondo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-2.11	PC completo di sw per l'acquisizione dei dati , il controllo strumentale , la gestione dati e la elaborazione dei report.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

A2-2.12	Generatore di azoto completo di generatore di aria compressa : deve soddisfare le richieste di flusso, purezza e pressione tipiche dell'utilizzo di sistemi LC-MS/MS in modo da garantire il massimo delle performance della strumentazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A2-2.13	N.4 licenze sw di primo livello dedicato allo screening neonatale per la produzione della concentrazione degli analiti, con rappresentazione grafica dei campioni in formato micropiastra e la identificazione dei range di positività/negatività con codici di colori diversi o comunque facilmente distinguibili	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
SEZ.A3	REQUISITI INDISPENSABILI DEL MIDDLEWARE DI GESTIONE DEL SETTORE SCREENING NEONATALE		
A3.1	Interfacciamento di tutta la strumentazione pre-analitica ed analitica offerta	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A3.2	Gestione della punzonatura		
A3.3	Trasferimento delle liste di lavoro agli analizzatori	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A3.4	Gestione dei risultati prodotti dagli analizzatori ed associazione con i dati anamnestici	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A3.5	Identificazione dei campioni positivi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A3.6	Visione d'insieme dei risultati e di gestione dei valori di cut-off e controllo della qualità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A3.7	Ampio archivio in grado di gestire tutti i dati associati al paziente	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A3.8	Creazione di stampa referto personalizzabile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A3.9	Gestione informatizzata del processo di follow up (richiami, protocolli, etc)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
SEZ.A4	REQUISITI INDISPENSABILI DEI CARTONCINI PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI EMATICI		
A4.1	Cartoncino (Guthrie Card) per screening neonatale prebarcodato, per raccolta del materiale ematico da prelievo capillare, dotato di almeno 10 posizioni di spot ; costituito da tre parti : area assorbente per materiale ematico , area di raccolta dati demografici e area per la cartella clinica del neonato, completamente separabili ed archiviabili in forma anonimizzata su carta S&S 903 o equivalenti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A4.2	Dispositivi certificati per rispondere alla direttiva europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A4.3	Carta assorbente conforme ai protocolli per testare le caratteristiche di assorbimento e le specifiche tecniche previste dal documento CLSI LA4-A5:2007	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A4.4	Il produttore deve imprimere il proprio marchio, il numero di lotto, la scadenza del cartoncino	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A4.5	Dotato di codice a barre ripetuto nelle tre sezioni del cartoncino : sezione destinata alla raccolta dei dati, sezione del prelievo, sezione dedicata alla cartella clinica del neonato	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A4.6	La Ditta deve garantire la possibilità di personalizzare il layout ed il contenuto della parte anagrafica dei dispositivi forniti, secondo le indicazioni del laboratorio	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
SEZ.A5	REQUISITI INDISPENSABILI DEI KIT PER L'ESECUZIONE DEI TEST		
A5-1	KIT per TANDEM MASSA		
A5-2.1	Utilizzo di micro piastre a 96 pozzetti (incluse nei kit)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A5-2.2	Inclusione di tutti i reagenti ed altro materiale di consumo necessario per l'esecuzione dell' analisi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A5-2.3	I kit diagnostici dovranno contenere gli standards ed i controlli di qualità interni, calibrati su almeno due livelli.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A5-2.4	I kit devono avere una elevata accuratezza, sensibilità, specificità, riproducibilità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO