

# 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 <u>analitica</u> 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
<b>SEZ.A3</b>	<b>REQUISITI INDISPENSABILI DEL MIDDLEWARE DI GESTIONE DEL SETTORE SCREENING NEONATALE</b>		
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'assieme 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
<b>SEZ.A4</b>	<b>REQUISITI INDISPENSABILI DEI CARTONCINI PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI EMATICI</b>		
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
<b>SEZ.A5</b>	<b>REQUISITI INDISPENSABILI DEI KIT PER L'ESECUZIONE DEI TEST</b>		
<b>A5-1</b>	<b>KIT per TANDEM MASSA</b>		
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