

# Allegato A

## CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

ID	Caratteristiche incluse nel contratto di service	Risposta		Note (*)
1.	Fornitura di analizzatori in numero non inferiore a quello indicato nell' Allegato C ("Num. analizzatori attualmente installati"). Dovranno essere forniti, senza costi aggiuntivi, ulteriori dispositivi (dello stesso modello offerto) nel caso in cui dovesse variare l'organizzazione interna del Laboratorio e/o dovesse aumentare il carico di lavoro e/o dovesse rivelarsi insufficiente il numero di dispositivi offerti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.	Fornitura di dispositivi distinti e dedicati per: - emoglobine glicate (HbA1c) - HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.	Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, idonei all'uso previsto nel Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 112 e 113 del Regolamento 2017/746. I dispositivi devono anche essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.	La fornitura deve includere tutti i reagenti, i kit, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner, le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6.	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7.	Fornitura <b>a titolo gratuito</b> di tutto il materiale (i reagenti, i kit, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, ecc.) necessario 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 (N.B.: tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano utilizzati per la routine).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8.	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9.	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

	un'improvvisa interruzione della corrente elettrica.			
10.	Addestramento degli operatori secondo modalità condivise con i referenti dei Laboratori fino ad assicurare la completa autonomia operativa.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11.	Successive iniziative formative per approfondimenti e/o per addestramento nuovo personale.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
12.	Tutta la strumentazione deve essere collegata bidirezionalmente con HALIA della ditta Dedalus. L'offerta deve includere anche l'hardware ed il software necessari (compreso convertitori seriali-rete).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
13.	Integrazione con l'applicativo per la gestione del magazzino dei Laboratori dell'AVEC (MAIA della ditta Dedalus). L'offerta deve includere anche l'hardware ed il software necessari.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
14.	Partecipazione gratuita per tutti i Laboratori delle Aziende Appaltanti, per tutta la durata del contratto, ai seguenti programmi di valutazione esterna: - programma annuale EQA/PT UK NEQAS H per ricerca e caratterizzazione delle emoglobine patologiche; - programma annuale EQA/PT UK NEQAS H per ricerca e caratterizzazione delle emoglobinopatie su sangue neonatale allo stato fluido; - programma annuale per l'emoglobina glicata CRB. Tali programmi possono variare nel corso della fornitura a discrezione delle Aziende Appaltanti per numero e tipologia.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
15.	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
16.	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	
	<b>Assistenza tecnica delle apparecchiature</b>			
17.	Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensive di tutte le parti, ricambi o materiale necessario. Il calendario delle manutenzioni preventive deve essere inviato ai Laboratori ed alle Ingegnerie Cliniche entro i primi 15 giorni di ogni anno.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
18.	Manutenzione correttiva dei dispositivi: illimitati interventi di manutenzione correttiva, ricambi inclusi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
19.	Tempo di intervento entro 8 ore lavorative dalla chiamata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
20.	Tempo di risoluzione guasto entro 24 ore lavorative dalla chiamata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

(\*) Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata.

# **REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI**

**ATTENZIONE:** se non diversamente indicato, tutti i requisiti sotto elencati si riferiscono sia ai dispositivi per HbA1c sia a quelli per HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche.

<b>ID</b>	<b>Caratteristiche dei dispositivi</b>	<b>Risposta</b>		<b>Note (*)</b>
<b>α</b>	Sistema diagnostico per la determinazione, in cromatografia liquida ad alte prestazioni, di HbA1c, HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>β</b>	Aspirazione da provetta primaria tappata e da campioni diluiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>γ</b>	Caricamento random in continuo dei campioni.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>δ</b>	Riconoscimento positivo del campione con lettura del codice a barre in uso presso AUSL BO ed AOSP FE.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>ε</b>	Software di gestione dei controlli di qualità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>ζ</b>	Calibrazione con quantificazione di HbA1c di HbF ed HbA2 mediante l'impiego di almeno due livelli di standard quantitativi (Calibratori).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>η</b>	Controlli di qualità di HbA1c, HbF ed HbA2 almeno su due livelli.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>θ</b>	Per reagenti e controlli di qualità: fornitura dello stesso lotto per almeno 6 mesi e comunicazione preventiva (con almeno un mese di anticipo) del cambio del lotto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>ι</b>	Conformità agli standard della certificazione NGSP ed IFCC.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>κ</b>	Assenza di interferenza da HbA1c labile (base di Schiff) dalla frazione stabile dell'emoglobina glicosilata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>λ</b>	Sistema che garantisca l'aspirazione di un campione rappresentativo della parte corpuscolata del sangue.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>μ</b>	Per le emoglobine glicate: produttività di almeno 40 campioni/ora (dopo il risultato del primo campione).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>ν</b>	Per HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche: produttività di almeno 6 campioni/ora (dopo il risultato del primo campione).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>ξ</b>	I risultati di HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche devono essere espressi almeno in percentuale.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>ο</b>	Il sistema deve essere in grado di ridurre al massimo il carry over.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

(\*) Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata.

# REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

ID	Punti max	Requisito	Indicazioni per la compilazione	Risposta Ditta
<b>1</b>	<b>65</b>	<b>Qualità tecnica dei dispositivi.</b> <b><u>ATTENZIONE:</u> se non diversamente indicato, tutti i requisiti sotto elencati si riferiscono sia ai dispositivi per HbA1c sia a quelli per HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche. La Ditta Partecipante, perciò, dovrà rispondere/relazionare su entrambe le tipologie dei dispositivi.</b>		
<b>1.1</b>	<b>2</b>	Possibilità di utilizzo di ampia gamma di provette	Indicare le provette compatibili con gli analizzatori offerti [ml, diametro x altezza]	
<b>1.2</b>	<b>1</b>	Possibilità di esecuzione dei test con micro metodo da capillare	Si/No. Relazionare	
<b>1.3</b>	<b>3</b>	Per HbA1c: allineamento automatico del codice a barre della provetta nel rack, in modo che venga letto indipendentemente dal posizionamento iniziale della stessa	Si/No	
<b>1.4</b>	<b>4</b>	Cadenza analitica per HbA1c (dopo il risultato del primo campione)	Indicare il numero di test/ora	
<b>1.5</b>	<b>1</b>	Per HbA1c: tempi di attesa per ottenere il primo risultato, a partire da dispositivo in stand-by	Indicare i minuti	
<b>1.6</b>	<b>4</b>	Modalità di calibrazione	Indicare il numero di livelli, la tipologia e la preparazione dei calibratori	
<b>1.7</b>	<b>4</b>	Stabilità della calibrazione	Indicare la durata della validità della curva	
<b>1.8</b>	<b>2</b>	Materiale di controllo	Indicare numero di livelli, tipologia, e relative caratteristiche (varianti determinate). Relazionare	
<b>1.9</b>	<b>4</b>	Per HbA1c: numero di campioni eseguibili senza interventi da parte dell'operatore per sostituzione reattivi/colonne/prefiltri, ecc.	Indicare il numero di campioni	
<b>1.10</b>	<b>4</b>	Modalità di riconoscimento dei reagenti e delle colonne da parte del dispositivo	Relazionare	

<b>1.11</b>	<b>4</b>	Per HbA1c: possibilità di cambio reagenti senza interruzione dell'analisi in corso sull'analizzatore	Si/No	
<b>1.12</b>	<b>5</b>	Per HbA1c: impostazione di regole personalizzabili dal Laboratorio relativamente a campioni patologici e rerun automatico	Si/No. Relazionare e specificare se le regole sono impostabili direttamente da analizzatore	
<b>1.13</b>	<b>2</b>	Possibilità di separare le frazioni HbS ed HbC nei casi di doppia eterozigosi	Si/No. Relazionare	
<b>1.14</b>	<b>1</b>	Separazione delle frazioni emoglobiniche mediante eluizione a gradiente continuo.	Si/No. Relazionare	
<b>1.15</b>	<b>5</b>	Per HbF, HbA2 e varianti emoglobiniche: separazione ed identificazione delle comuni e delle rare varianti emoglobiniche	Relazionare ed indicare le varianti emoglobiniche e relative percentuali/range/tempi di ritenzione	
<b>1.16</b>	<b>4</b>	Interferenza sul dosaggio HbA1c da parte dell'emoglobina fetale e delle varianti emoglobiniche più comuni	Relazionare	
<b>1.17</b>	<b>2</b>	Stampa diretta dei risultati da analizzatore in formato A4, riportante valori numerici e relativo cromatogramma	Si/No. Relazionare ed allegare una stampa a titolo di esempio	
<b>1.18</b>	<b>1</b>	Per HbA1c: presenza di postazioni STAT	Si/No. Relazionare	
<b>1.19</b>	<b>1</b>	Possibilità di trasferire dal dispositivo al LIS il numero del lotto del reagente utilizzato per analizzare ciascun campione	Si/No Relazionare	
<b>1.20</b>	<b>3</b>	Tracciabilità sul dispositivo di: risultato, anagrafica paziente, identificativo paziente, operatore, lotto reagenti, lotto calibratori e lotto controlli utilizzati per l'analisi	Si/No. Relazionare	
<b>1.21</b>	<b>2</b>	Manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori), così come indicata nel manuale	Relazionare ed indicare i tempi che gli utilizzatori devono dedicare alla	

		d'uso	manutenzione autonoma [ore/mese] ed i tempi di indisponibilità del dispositivo [ore/mese]	
1.22	2	Library informatica a disposizione	Relazionare relativamente a numero di varianti emoglobiniche, informazioni cliniche, modalità di ricerca, ecc.	
1.23	2	Assistenza da parte di personale esperto qualificato per la valutazione di casi particolari	Sì/No. Relazionare	
1.24	2	Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti del capitolato, innovazioni tecnologiche, catena di automazione, software esperto, ecc.	Relazionare dettagliatamente. Nel caso in cui venga offerta una catena di automazione, indicare l'ingombro complessivo e la produttività oraria del sistema	
<b>2</b>	<b>5</b>	<b>Assistenza tecnica</b>		
2.1	5	Caratteristiche migliorative dell'assistenza tecnica (valutate sulla base delle risposte riportate nell'Allegato B)		