**Allegato A**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.1** | Fornitura di apparecchiature con tecnologia e produttività oraria in grado di garantire l’esecuzione delle attività indicate **nell’Allegato C** Nell’allegato C sono indicati anche i quantitativi minimi di dispositivi richiestiIdispositivi verranno installati nelle seguenti sedi:- Ospedale Maggiore- Ospedale di Cona (FE). | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.2** | Dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e non ricondizionati, idonei all’uso previsto nel Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato. | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.3** | Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 e rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). | [ ]  SI | [ ]  NO |
|  **1.4** | Materiale utilizzato ai fini diagnostici conforme alla Direttiva CE 98/79. | [ ]  SI | [ ]  NO |
|  **1.5** | La fornitura deve includere tutti i reagenti,i calibratori, i controlli di qualità su almeno due livelli, iscrizione a programma VEQ scelto dall’azienda appaltante | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.6** | La fornitura deve inoltre includere il materiale di consumo, l’hardware, il software, il materiale per la stampa e tutto quanto necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.7** | Per ogni sistema deve essere fornito la strumentazione accessoria necessaria alla processazione delle metodiche oggetto della fornitura (a titolo esemplificativo: agitatore da laboratorio, centrifuga e termostato**– per detti strumenti la conformità CE IVD non è requisito obbligatorio).** | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.8** | Per l’attività PREANALITICA la fornitura deve includere: PREPARATORE AUTOMATICO per CDT con dispositivo residente/integrato per lalettura del codice a barre delle provette primarie e MODULO AUTOMATICO di ESTRAZIONE in FASE SOLIDA (SPE) con sistema di iniezione integrato a corredo delle altre piattaforme HPLC come dettagliato al punto 1.1 | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.9** | I sistemi dovranno comprendere, a seconda delle necessità (a seconda delle metodiche da eseguire): una o più pompe (a gradiente e/o isocratica), campionatore automatico, alloggiamento portacolonna termostatato,degasatore automatico e opportuno rivelatore (UV-VIS/fluorimetrico/elettrochimico) | [ ]  SI | [ ]  NO |
|  **1.10** | Il sistema dovrà essere corredato da PC dedicato al controllo del sistema HPLC, completo di software e stampante | [ ]  SI | [ ]  NO |
|  **1.11** | Qualora durante la durata del contratto si intendesse implementare ulteriori test tra quelli offerta come OPZIONALI e/o AGGIUNTIVI (tra cui antimicotici e antibiotici), i sistemi HPLC dovranno essere aggiornati/adeguati gratuitamente in modo da poterli realizzati | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.12** | La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l’installazione dei dispositivi e degli accessori necessari. | [ ]  SI | [ ]  NO |
|  **1.13** | **Per il periodo di collaudo**: Fornitura a titolo gratuito di tutto il materiale (i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, ecc.) necessario per avviare il sistema e valutare il corretto e completo funzionamento, 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). | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.14** | Durante il periodo contrattuale, fornitura gratuita di tutti gli aggiornamenti software dei sistemi offerti | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.15** | Disponibilità durante il periodo contrattuale a proporre e fornire gratuitamente aggiornamenti strumentali, previo parere degli organismi aziendali competenti  | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.16** | Qualora i sistemi proposti ne necessitassero, fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS). | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.17** | Addestramento degli operatori secondo modalità condivise con i referenti del servizio fino ad assicurare la completa autonomia operativa | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.18** | Disponibilità ad eseguire successive iniziative formative per approfondimenti e/o per addestramento nuovo personale oppure in occasione di aggiornamento della fornitura | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.19** | Qualora durante il periodo contrattuale si rendesse necessaria una riorganizzazione interna, il fornitore dovrà garantire gratuitamente l’eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione offerta | [ ]  SI | [ ]  NO |
|  **1.20** | Interfacciamento bidirezionale degli strumenti offerti con il LIS del Laboratorio (eventualmente tramite middleware) e manutenzione conseguente per tutta la durata del contratto. | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **1.21** | Garanzia di adeguare le modalità di smaltimento dei reflui secondo le procedure interne delle Aziende Sanitarie appaltanti  | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **2.** | **Assistenza tecnica delle apparecchiature** |  |  |
| **2.1** | Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi e/o materiale necessario. | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **2.2** | Disponibilità a fornire al referente dei Laboratori il calendario annuale delle manutenzioni preventive  | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **2.3** | Manutenzione correttiva dei dispositivi: illimitati interventi di manutenzione in seguito a guasto, ricambi e materiali inclusi | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **2.4** | Tempo di intervento entro 24 ore solari (riferite a giorni lavorativi lun-ven) dalla chiamata | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **2.5** | Tempo di risoluzione guasto entro 72 ore solari (riferite a giorni lavorativi lun-ven) dalla chiamata ed eventualmente garanzia della continuità analitica tramite strumentazione di back up o trasferimento in altra sede  | [ ]  SI | [ ]  NO |
| **2.6** | Presenza di copertura assicurativa sui beni installati (malfunzionamenti e guasti determinati da causa di forza maggiore) | [ ]  SI | [ ]  NO |
|  |  |  |  |

**REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Punti max** | **Requisito** | **Indicazioni per la compilazione** | **Risposta Ditta** |
| **1** |  | **Qualità tecnica dei dispositivi**  |
| **1.1** | **5** | Livello di integrazione ed automazione dei moduli costituenti la piattaforma analitica offerta | Relazionare |  |
| 1.2 | **3** | Modalità di controllo del processo analitico: Indicare se sono presenti punti di controllo intermedio e specificare le tipologie di allarmi presenti e le funzioni allarmate | Relazionare |  |
| 1.3.1 | **3** | Produttività oraria. Indicare il tempo di disponibilità del primo campione e la cadenza analitica a regime per CDT |  Relazionare |  |
| 1.3.2 | **3** | Produttività oraria. Indicare il tempo di disponibilità del primo campione e la cadenza analitica a regime per i singoli FARMACI |  Relazionare |  |
| 1.3.3 | **3** | Produttività oraria. Indicare il tempo di disponibilità del primo campione e la cadenza analitica a regime per i singoli ANALITI URINARI |  Relazionare |  |
| **1.4** | **3** | Start-up e shut-downautomatici | Relazionare |  |
| **1.5** | **10** | Modalità adottate per assicurare la tracciabilità analitica del campione per l’intero processo (dalla lettura del barcodesulla provetta primaria fino all’invio del risultato analitico al LIS) e caratteristiche del middleware interfacciato al LIS | Relazionare |  |
| 1.6.1 | **3** | CDT: livello della prestazione analitica (potere risolutivo dei picchi, precisione,linearità, sensibilità) |  |  |
| 1.6.2 | **3** | FARMACI: livello della prestazione analitica (potere risolutivo dei picchi, precisione linearità, sensibilità) e numero di analiti rilevabili per corsa analitica |  |  |
| 1.6.3 | **3** | ANALITI URINARI: livello della prestazione analitica (potere risolutivo dei picchi, precisione linearità, sensibilità) |  |  |
| **1.7** | **7** | Completezza del catalogo (varietà degli analiti in particolare quelli rispondenti alle più recenti raccomandazioni) per eventuali implementazioni della piattaforme analitica rispetto alle esigenze cliniche.  | Relazionare |  |  |
| **1.8** | **3** | Dispositivo per selezione automatica della colonna analitica (ad esempio switching valve) |  |  |
| **1.9** | **3** | Modalità di prevenzione del carry over: indicare soluzioni tecnologiche presenti | Relazionare |  |
| **2** |  | **Assistenza post-vendita** |  |  |
| **2.1** | 4 | Caratteristiche migliorative delle performance richieste nell’Allegato B | (valutato sulla base delle risposte Allegato B) |  |
| **2.2** | 3 | Proposte per ottimizzare i tempi di indisponibilità dei sistemi (assistenza da remoto) |  |  |
| **2.3** | 4 | Proposte di supporto specialistico/interpretativo |  |  |
| **2.4** | 4 | Progetto formativo proposto (addestramento iniziale, retraining, etc) |  |  |
| **3** |  | **Dispositivo-Vigilanza** |  |  |
| **3.1** | 1 | Possibilità di trasferire dal dispositivo al LIS (anche attraverso il middleware) il numero del lotto del reagente utilizzato per analizzare ciascun campione | Sì/NoRelazionare |  |
| **3.2** | 2 | Tracciabilità sul dispositivo (anche attraverso il middleware) di: risultato, anagrafica paziente, identificativo paziente, operatore, lotto reagenti, lotto calibratori e lotto controlli utilizzati per l’analisi | Sì/No Relazionare |  |