

# 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 <b>nell'Allegato C</b> Nell'allegato C sono indicati anche i quantitativi minimi di dispositivi richiesti I dispositivi verranno installati nelle seguenti sedi: - Ospedale Maggiore - Ospedale di Cona (FE).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> 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.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
1.3	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 e rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
1.4	Materiale utilizzato ai fini diagnostici conforme alla Direttiva CE 98/79.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> 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– <b>per detti strumenti la conformità CE IVD non è requisito obbligatorio</b> ).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
1.8	Per l'attività PREANALITICA la fornitura deve includere: PREPARATORE AUTOMATICO per CDT con dispositivo residente/integrato per la lettura 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	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> 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 termostato, degasatore automatico e opportuno rivelatore (UV-VIS/fluorimetrico/elettrochimico)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
1.10	Il sistema dovrà essere corredato da PC dedicato al controllo del sistema HPLC, completo di software e stampante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
1.11	Qualora durante la durata del contratto si intendesse	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

	implementare ulteriori test tra quelli offerta come OPZIONALI e/o AGGIUNTIVI (tra cui antimicotici e antibiotici), i sistemi HPLC dovranno essere aggiornati/adequati gratuitamente in modo da poterli realizzati		
<b>1.12</b>	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
<b>1.13</b>	<b>Per il periodo di collaudo:</b> 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).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>1.14</b>	Durante il periodo contrattuale, fornitura gratuita di tutti gli aggiornamenti software dei sistemi offerti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>1.15</b>	Disponibilità durante il periodo contrattuale a proporre e fornire gratuitamente aggiornamenti strumentali, previo parere degli organismi aziendali competenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>1.16</b>	Qualora i sistemi proposti ne necessitassero, fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>1.17</b>	Addestramento degli operatori secondo modalità condivise con i referenti del servizio fino ad assicurare la completa autonomia operativa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>1.18</b>	Disponibilità ad eseguire successive iniziative formative per approfondimenti e/o per addestramento nuovo personale oppure in occasione di aggiornamento della fornitura	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>1.19</b>	Qualora durante il periodo contrattuale si rendesse necessaria una riorganizzazione interna, il fornitore dovrà garantire gratuitamente l'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione offerta	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>1.20</b>	Interfacciamento bidirezionale degli strumenti offerti con il LIS del Laboratorio (eventualmente tramite middleware) e manutenzione conseguente per tutta la durata del contratto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>1.21</b>	Garanzia di adeguare le modalità di smaltimento dei reflui secondo le procedure interne delle Aziende Sanitarie appaltanti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>2.</b>	<b>Assistenza tecnica delle apparecchiature</b>		
<b>2.1</b>	Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi e/o materiale necessario.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>2.2</b>	Disponibilità a fornire al referente dei Laboratori il calendario annuale delle manutenzioni preventive	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>2.3</b>	Manutenzione correttiva dei dispositivi: illimitati interventi di manutenzione in seguito a guasto, ricambi e materiali inclusi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>2.4</b>	Tempo di intervento entro 24 ore solari (riferite a giorni lavorativi lun-ven) dalla chiamata	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>2.5</b>	Tempo di risoluzione guasto entro 72 ore solari (riferite a giorni lavorativi lun-ven) dalla chiamata ed eventualmente garanzia della	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

	continuità analitica tramite strumentazione di back up o trasferimento in altra sede		
<b>2.6</b>	Presenza di copertura assicurativa sui beni installati (malfunzionamenti e guasti determinati da causa di forza maggiore)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

# REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

ID	Punti max	Requisito	Indicazioni per la compilazione	Risposta Ditta
<b>1</b>		<b>Qualità tecnica dei dispositivi</b>		
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-down automatici	Relazionare	
1.5	10	Modalità adottate per assicurare la tracciabilità analitica del campione per l'intero processo (dalla lettura del barcode sulla 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	
<b>2</b>		<b>Assistenza post-vendita</b>		
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)		
<b>3</b>		<b>Dispositivo-Vigilanza</b>		
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	Si/No Relazionare	
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	Si/No Relazionare	