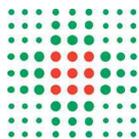


ALLEGATO A
Scheda tecnica

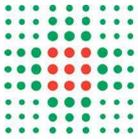
**SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE IN
IMMUNONEFELOMETRIA /IMMUNOTURBIDIMETRIA DELLE
PROTEINE SPECIFICHE**



REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE (sezione A)

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

1	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
2	Tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner e 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
3	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
4	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, il toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (inclusi quelli per la Qualificazione delle strumentazioni).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
5	Aggiornamenti strumentali (hardware e software) gratuiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
6	Supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda USL. Partecipazione gratuita ad un programma VEQ internazionale e nazionale da attivare a scelta dell'azienda AUSL, per tutta la durata del contratto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
7	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
8	Interfacciamento bidirezionale degli strumenti offerti con il LIS del Laboratorio e manutenzione conseguente per tutta la durata del contratto.	<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.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
10	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
11	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

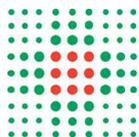


CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE (ANALIZZATORI)

12	Produttività oraria non inferiore a 80 test/ora (considerando la media dei dispositivi offerti)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
13	Analizzatori da banco, completamente automatici e ad accesso random.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
14	Back-up strumentale, non necessariamente speculare	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
15	Presenza di sensori per il controllo dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di problemi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
16	Tracciabilità della provetta nel sistema.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
17	Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
18	Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

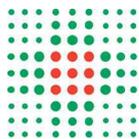
ASSISTENZA POST VENDITA PER LA STRUMENTAZIONE FORNITA

19	Illimitati interventi su chiamata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
20	Parti di ricambio/consumo incluse.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
21	Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 48 ore solari, esclusi sabato e festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
22	Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 60 ore solari, esclusi sabato e festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
23	Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
24	Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

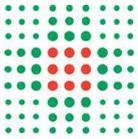


REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (sezione B)

Punteggio	ID	Requisito	Criterio di valutazione	Risposta Ditta
Qualità tecnica della strumentazione (44 punti)				
2	W ₁	Produttività oraria test/ora (considerando la media dei dispositivi offerti).	TABELLARE fino a 80 test/h= 0 punti 80 test/h < x < 120 test/h = 1 punto >120 test/h = 2 punti	
2	W ₂	Numero di campioni a bordo (considerando tutti i dispositivi offerti)	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un numero di campioni maggiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
1	W ₃	Monitoraggio in continuo delle fasi del processo analitico.	TABELLARE No = 0 punti SI = 1 punti	
2	W ₄	Tracciabilità completa dei lotti dei reagenti caricati a bordo.	TABELLARE No = 0 punti Solo reattivi dedicati = 1 punti Reattivi dedicati e non = 2 punti	
1	W ₅	Capacità dello strumento di monitorare in automatico le quantità di reagenti e consumabili on board.	DISCREZIONALE No = 0 punti In caso affermativo sarà espresso un giudizio sulla base della risposta fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare una precisa quantificazione dei test effettuabili.	
3	W ₆	Tecnica di dosaggi per proteine specifiche	TABELLARE Solo Nefelometrico o solo turbidimetrico = 1 punto Nefelometrico e turbidimetrico = 3 punti	
4	W ₇	Principio di lettura NIPIA cinetico (Near Infrared Particle Immunoassay)	TABELLARE No = 0 punti SI = 4 punti	
3	W ₈	Strumentazione aperta con possibilità di eseguire metodiche di terze parti, definite dall'utente con reattivi non dedicati.	TABELLARE No = 0 punti Solo su parte degli strumenti offerti = 1 punto Tutti gli strumenti offerti = 3 punti	
1	W ₉	Possibilità di eseguire calibrazioni contemporaneamente alle analisi senza interruzione del ciclo di lavoro	TABELLARE No = 0 punti SI = 1 punti	
1	W ₁₀	Possibilità di caricamento in continuo di campioni, reagenti e controlli senza interruzione del ciclo di lavoro.	TABELLARE No = 0 punti SI = 1 punto	
3	W ₁₁	Possibilità di determinare le proteine specifiche su siero, urina, csf, liquidi biologici diversi (saliva,...). Allegare tabella riepilogativa.	DISCREZIONALE No = 0 punti In caso affermativo sarà espresso un giudizio sulla base della relazione e della tabella riepilogativa fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare il numero maggiore di	



			kit certificati per liquidi biologici diversi.	
4	W₁₂	Possibilità di eseguire test per CH50	TABELLARE No = 0 punti SI = 4 punti	
4	W₁₃	Possibilità di eseguire test per IgD	TABELLARE No = 0 punti SI = 4 punti	
3	W₁₄	Possibilità di eseguire test per catene intatte kappa (IGG kappa, IGA kappa, IGM kappa) e catene intatte lambda (IGG lambda, IGA lambda, IGM lambda)	TABELLARE No = 0 punti SI = 3 punti	
4	W₁₅	Verifica e soluzione in automatico del fenomeno di eccesso di antigene con riesecuzione automatica dell'esame.	TABELLARE No = 0 punti Sulla preparazione = 2 punti Sulla reazione = 4 punti	
3	W₁₆	Riduzione del rumore di fondo del campione: accorgimenti analitici per ridurre l'effetto di interferenti aspecifici. (Lettura del bianco dinamico, p.e)	DISCREZIONALE No = 0 punti Giudizio migliore verrà attribuito sulla base ditta in grado di assicurare la migliore efficacia del sistema di riduzione.	
2	W₁₇	Possibilità di utilizzare on board più flaconi dello stesso reagente anche di lotti diversi.	TABELLARE No = 0 punti Solo su parte degli strumenti offerti = 1 punto Tutti gli strumenti offerti = 2 punti	
1	W₁₈	Interfacciamento con LIS tramite HL7 per tutti gli strumenti	TABELLARE No = 0 punti SI = 1 punti	
Qualità dei reattivi (21 punti)				
2	W₁₉	Reattivi pronti all'uso senza ricostituzione o miscelazione	DISCREZIONALE Giudizio migliore verrà attribuito sulla base del numero di reattivi pronti all'uso. Tutti reattivi pronti all'uso = 2	
2	W₂₀	Modalità di conservazione dei reattivi.	DISCREZIONALE Giudizio migliore verrà attribuito ai reattivi che non necessitano di conservazione in condizioni particolari (temperatura, umidità, etc)	
4	W₂₁	Comparto porta reagenti refrigerato	TABELLARE No = 0 punti SI = 4 punti	
5	W₂₂	Offerta kits per la determinazione delle catene leggere libere sieriche con il metodo previsto nelle linee guida internazionali dell'International Myeloma Working Group (Rajkumar SV, et. Al. International Myeloma Working Group updated criteria for the diagnosis of multiple myeloma. Lancetb Oncol. 2014; 15:e538-e548)	TABELLARE No = 0 punti SI = 5 punti	
4	W₂₃	Possibilità di riconoscere antigeni polimorfici da parte dell'antisiero per la determinazione di catene leggere libere su siero	TABELLARE No = 0 punti SI = 4 punti	
2	W₂₄	Calibrazione automatica senza diluizioni manuali	TABELLARE No = 0 punti Solo reagenti dedicati = 1 punto Reagenti dedicati e non = 2 punti	
2	W₂₅	Inserimento automatico, non manuale,	TABELLARE No = 0 punti	



		dei valori dei calibratori	Calibratori dedicati = 1 punto Calibratori dedicati e non = 2 punti	
Servizio post-installazione (5 punti)				
2	W₂₆	Tempo massimo di intervento dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 48 ore solari, esclusi sabato e festivi)	PROPORZIONALE Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari sabato e domenica esclusi). Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento pari a tempo massimo richiesto Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale	
2	W₂₇	Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (non superiore a 60 ore solari, esclusi sabato e festivi)	PROPORZIONALE Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari sabato e domenica esclusi). Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento pari a tempo massimo richiesto Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale	
1	W₂₈	Programma dettagliato di addestramento/informazione degli operatori e tracciabilità dell'addestramento	DISCREZIONALE Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che definisca un programma di addestramento e che assicuri strumenti per la tracciabilità dell'addestramento (modalità per la verifica di apprendimento - questionari, esito formazione - e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.)	