

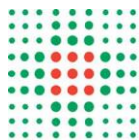
SERVICE DI SISTEMI PER LA DETERMINAZIONE DEI VIRUS HCV, HBV, HIV SULLE SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI CON METODICA NAT

ALLEGATO A

Sezione A - REQUISITI INDISPENSABILI (pena l'esclusione)

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

1	Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica.	<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, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione.	<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 e convalida dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (N.B ₁ : tale fornitura gratuita deve essere garantita anche nel caso in cui i dispositivi siano utilizzati per la routine). (N.B ₂ : per convalida si intende sia quella effettuata ad inizio fornitura che in caso di modifiche strumentali, cambio metodiche, etc...)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
5	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
6	Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende.	<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	Presenza stabile presso il Trasfusionale di personale esperto della Ditta per le fasi di avvio dell'attività, fino a dichiarazione degli operatori di essere pienamente autonomi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
9	Software gestionale dedicato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
10	Collegamento bidirezionale al Sistema Informativo del Trasfusionale presente al momento dell'installazione, con tutti gli oneri a carico della ditta aggiudicataria (comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, lo sviluppo dei driver, le giornate on-site per verifica ed interfacciamento, etc...)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
11	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
12	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
13	Eventuale trasferimento e riavvio (compresa convalida) della strumentazione, a titolo gratuito, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO



14	Fornitura e manutenzione, per ognuna delle Aziende Sanitarie, di un sistema di sieroteca su piastre delle unità raccolte e loro conservazione e tracciabilità per un anno. Per "Sieroteca" si intende un sistema completo composto, a titolo esemplificativo, di aliquotatore che dispensi un volume minimo di 1 ml per campione, del sistema informatico per tracciabilità, dei congelatori per la conservazione e di qualsiasi altro componente necessario al pieno e completo funzionamento del sistema. I relativi consumabili (ad esempio puntali, piastre, coperchi, etc..... sono da intendersi ricompresi nella fornitura ed a totale carico della ditta)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-----------	---	-----------------------------	-----------------------------

DIRETTIVE E NORME

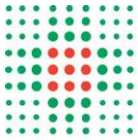
15	Dispositivi e reagenti conformi alla Direttiva CE 98/79 e/o 2017/746	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
16	Dispositivi conformi rispondenti alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

ASSISTENZA POST VENDITA

17	Illimitati interventi su chiamata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
18	Parti di ricambio/consumo incluse.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
19	Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 24 ore solari, esclusi festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
20	Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 60 ore solari, esclusi festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
21	Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante. Invio da parte della ditta del calendario delle manutenzioni preventive già all'inizio dell'anno solare, con possibilità da parte dell'Azienda di modificare il calendario in caso di esigenze	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
22	Ripristino dell'operatività completa, in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede, in tempi non superiori a 5 gg lavorativi senza interruzione dell'attività	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

23	Sistema analitico completamente automatico dalla fase di estrazione alla fase di rilevazione, partendo dalla provetta analitica, per l'esecuzione di test NAT (Test Acidi Nucleici) per la validazione di donazioni di sangue ed emocomponenti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
24	Il rilevamento dei virus deve essere possibile mediante tecniche di TMA e/o PCR Real Time.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
25	Carry-over assente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
26	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
27	Archivio storico dei donatori con capacità di memoria proporzionata al numero di donazioni e sistema di back-up.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
28	Tracciabilità della provetta nel sistema analitico.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
29	Identificazione dei campioni biologici esaminati, con garanzia di rintracciabilità durante l'intero flusso operativo.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
30	Letto ottico esterno di codice a barre dei campioni come back up.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

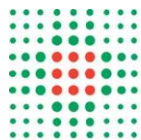


31	Taniche per raccolta e successivo smaltimento dei rifiuti liquidi di tipo "usa e getta", ove disponibili	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO ¹
----	--	-----------------------------	--

CARATTERISTICHE DEI REATTIVI

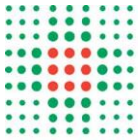
32	Test NAT di tipo multiplex per la rilevazione simultanea di HCV, HIV1/2 e HBV che forniscano un risultato di tipo qualitativo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
33	Il sistema deve prevedere la presenza di un controllo interno in tutti i campioni, calibratori e controlli.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
34	Sensibilità analitica per singola analisi per HIV1 RNA minore o uguale a 30 UI/ml (calcolata secondo analisi probit).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
35	Sensibilità analitica per singola analisi per HIV2 RNA minore o uguale a 12 UI/ml (calcolata secondo analisi probit).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
36	Sensibilità analitica per singola analisi per HCV RNA minore o uguale a 10UI/mL (calcolata secondo analisi probit).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
37	Sensibilità analitica per singola analisi per HBV DNA minore o uguale a 5UI/mL (calcolata secondo analisi probit).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
38	Percentuale di sedute invalide sul totale delle stesse non superiore a 1,5% semestrale.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
39	Percentuale test invalidi sul totale degli stessi non superiore al 3% semestrale.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
40	Dual Target per la rilevazione dell'HIV1/2 RNA	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

¹ Qualora la ditta non abbia a disposizione tale tipologia di taniche, ciò non comporterà automatica esclusione dalla trattativa; la ditta dovrà fornire specifica dichiarazione nella quale attesta che tali taniche non sono al momento disponibili e contestualmente impegnarsi alla fornitura qualora nel corso del service tali taniche venissero rese disponibili.

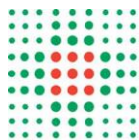


Sezione B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

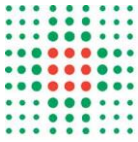
Punteggio	ID	Requisito	Indicazioni per la compilazione	Risposta Ditta
Qualità tecnica dei dispositivi (28 punti)				
2	W₁	Modalità di caricamento e processamento in continuo del campione a seduta in corso.	(Sì/no - Relazionare)	
2	W₂	Possibilità di monitoraggio automatico delle quantità di reagenti e consumabili on board.	(Sì/no - Relazionare)	
1	W₃	Monitoraggio dell'andamento dei controlli di qualità interni del laboratorio mediante software dello strumento.	No=0 In caso affermativo verrà espresso un giudizio sulla base della relazione fornita attribuendo giudizio migliore al software in grado anche di graficare l'andamento dei controlli	
1	W₄	Modalità e potenzialità di archiviazione dei dati (incluso back-up). Dati memorizzati e capacità di memoria in locale.	(Relazionare)	
2	W₅	Caratteristiche operative del sistema analitico, dal tempo di caricamento al momento del rilascio dei risultati.	(Relazionare)	
1	W₆	Caratteristiche operative dell'aliquotatore della sieroteca, dal tempo di caricamento campioni al completamento delle piastre; modalità di archiviazione e potenzialità e rapidità di recupero dei dati relativi ai campioni in sieroteca	(Relazionare)	
3	W₇	Volume necessario per eseguire 1 test NAT completo (vol.di esecuzione e vol. morto espressi in microL) e volume necessario per eseguire test NAT multipli di 1 (vol.di esecuzione e vol. morto espressi in microL)	Verrà espresso giudizio migliore al sistema in grado di eseguire il test con volume di esecuzione e morto minore	
2	W₈	Volume necessario per eseguire test NAT in caso di reattività (vol.di esecuzione e	Verrà espresso giudizio migliore al sistema in grado di	



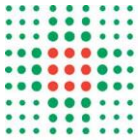
		vol. morto espressi in microlL)	eseguire il test con volume di esecuzione e morto minore	
3	W₉	Ripetizione del campione (o replicati) nella stessa lista di lavoro o piastra mantenendo lo stesso identificativo	No=0 Si=3	
2	W₁₀	Modalità di segnalazione dell'errore dovuto a non corretta aspirazione con possibilità di individuare il campione e successiva modalità di intervento	Verrà espresso giudizio migliore alla tecnologia che visualizza e guida l'operatore verso la rapida risoluzione del problema	
2	W₁₁	Tempo necessario a processare un test urgente a seduta iniziata e strumento a pieno carico	Giudizio migliore alla proposta che assicuri il tempo di esecuzione minore	
1	W₁₂	Sistemi di conservazione e refrigerazione integrati nel sistema	(Si/no - Relazionare)	
2	W₁₃	Quantità dei rifiuti liquidi e/o solidi prodotti dallo strumento per una seduta di 100 test (compresi quelli relativi alla sieroteca)	Giudizio migliore verrà attribuito ai sistemi con minore impatto sullo smaltimento sia dei rifiuti liquidi che solidi	
2	W₁₄	Accorgimenti volti alla sicurezza dei lavoratori nella gestione del processo ed in particolare nello smaltimento dei rifiuti (compresi quelli relativi alla sieroteca)	(Relazionare)	
2	W₁₅	Turn around time (TAT) per 1-50-250-500 campioni (per singolo strumento)	(Relazionare)	
Progetto tecnico (15 punti)				
6	W₁₆	Progetto di adeguamento riportante le specifiche necessarie ed il layout per l'installazione dei dispositivi offerti (compresi quelli relativi alla sieroteca) in conformità alle normative vigenti (caratteristiche, dimensioni, pesi, spazi occupati, scarichi, impianti elettrici e di condizionamento, ecc.)	Allegare progetto definitivo e layout distributivo. Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base della ergonomia, distribuzione delle strumentazioni negli spazi a disposizione (ingombri, spazio attività operatori e percorsi)	
4	W₁₇	Modalità operative di attuazione del progetto.	Verrà attribuito il giudizio migliore al	



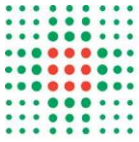
			progetto ritenuto più idoneo sulla base della tipologia di lavori di adeguamento necessari	
3	W₁₈	Proposta operativa per l'inserimento dei sistemi (compresi quelli relativi alla sieroteca) nel laboratorio trasfusionale	Verrà attribuito il giudizio migliore alla proposta in grado di garantire la continuità dell'attività	
2	W₁₉	Tempi di progetto: tempistiche per la realizzazione (dalla richiesta alla consegna, installazione e messa in funzione, comprese le opere necessarie per l'installazione) del sistema complessivo, compresa la sieroteca.	(Indicare le tempistiche per la realizzazione in giorni solari continuativi) Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente: Tempo minore = 2 60 GG = 0 Tempi intermedi punteggio attribuito proporzionalmente $2 * ((60 - GG_{ditta}) / (60 - GG_{minimi}))$	
QUALORA LA DITTA OTTENGA UN PUNTEGGIO INFERIORE ALLA METÀ DEL RELATIVO PUNTEGGIO QUALITATIVO (E QUINDI PARI OD INFERIORE A 7,5 PUNTI) VERRA' ESCLUSA DAL PROSEGNO DELLA PROCEDURA				
Qualità dei reattivi (21 punti)				
2	W₂₀	Reattivi pronti all'uso, cioè senza necessità di nessuna azione da parte del personale se non l'inserimento nello strumento.	(Sì/no. Esplicitare chiaramente tutte le azioni da eseguire dal personale)	
2	W₂₁	Modalità e condizioni di conservazione dei reattivi e liquidi di sistema (temperatura, umidità, etc...).	(Relazionare) giudizio migliore verrà attribuito ai reattivi che non necessitano di conservazione in condizioni particolari (temperatura, umidità, etc)	
3	W₂₂	Migliore sensibilità analitica, per HIV1 RNA, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto.	(Indicare la sensibilità analitica in UI/mL) Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente: Migliore sensibilità = 3 30 UI/ml = 0 Sensibilità intermedie	



			<p>punteggio attribuito proporzionalmente $3 * ((30 - \text{Sensibilità Ditta}) / (30 - \text{Sensibilità Minima}))$</p>	
3	W₂₃	Migliore sensibilità analitica, per HIV2 RNA, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto.	<p>(Indicare la sensibilità analitica in UI/mL) Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente: Migliore sensibilità = 3 12 UI/ml = 0 Sensibilità intermedie punteggio attribuito proporzionalmente $3 * ((12 - \text{Sensibilità Ditta}) / (12 - \text{Sensibilità Minima}))$</p>	
3	W₂₄	Migliore sensibilità analitica, per HCV RNA, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto.	<p>(Indicare la sensibilità analitica in UI/mL) Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente: Migliore sensibilità = 3 10 UI/ml = 0 Sensibilità intermedie punteggio attribuito proporzionalmente $3 * ((10 - \text{Sensibilità Ditta}) / (10 - \text{Sensibilità Minima}))$</p>	
3	W₂₅	Migliore sensibilità analitica, per HBV DNA, rispetto al requisito minimo in relazione al metodo offerto.	<p>(Indicare la sensibilità analitica in UI/mL) Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente: Migliore sensibilità = 3 5 UI/ml = 0 Sensibilità intermedie punteggio attribuito proporzionalmente $3 * ((5 - \text{Sensibilità Ditta}) / (5 - \text{Sensibilità Minima}))$</p>	
2	W₂₆	Possibilità di esecuzione del test sia su plasma che su siero e modalità di esecuzione	<p>(Relazionare) Solo plasma=0 Qualora dichiarato plasma e siero,</p>	



			giudizio migliore verrà attribuito alla modalità che risulti più intuitiva e semplice per l'operatore (minori operazioni, reagenti da cambiare, ecc.) Qualora la modalità sia la medesima sia per test su plasma che su siero PUNTEGGIO MASSIMO	
2	W₂₇	Test NAT di tipo multiplex con suddivisione dell'esito nei singoli target virali (HIV, HBV e HCV)	No=0 Si=2	
1	W₂₈	Esecuzione di ulteriori test NAT sulla strumentazione offerta	Verranno valutate positivamente la quantità di test effettuabili, in particolare in funzione della sicurezza trasfusionale.	
Servizio post-installazione (6 punti) I punti sottoriportati si riferiscono al sistema completo, pertanto anche al sistema per la sieroteca offerto.				
2	W₂₉	Tempi di ripristino (anche con fornitura apparecchio sostitutivo) della funzionalità rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 60 ore solari esclusi festivi) Verrà valutato positivamente il tempo di ripristino ridotto	Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente minor tempo = 2 60 ore solari = 0 Tempi intermedi punteggio attribuito proporzionalmente $2 * ((60 - HH_{ditta}) / (60 - HH_{min}))$	
2	W₃₀	Disponibilità garantita di supporto tecnico telefonico gratuito anche fuori dagli orari di lavoro (8.00/18.00) e nei giorni festivi	Punteggio massimo attribuito alla ditta che garantisce una disponibilità maggiore sia in ore che giorni	
1	W₃₁	Programma dettagliato di addestramento del personale esistente e neo assunto, e modalità e programma per il mantenimento dell'addestramento	Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che definisca un programma di addestramento differenziato per le diverse figure professionali	



			sanitarie interessate e individui azioni concrete e operative per assicurare il mantenimento dell'addestramento	
1	W₃₂	Manutenzione autonoma (a carico degli utilizzatori) secondo quanto contenuto nei manuali d'uso.	Indicare schematicamente le operazioni da svolgere, il tempo necessario e la frequenza	