| **ALLEGATO A1**  **Scheda tecnica** | |
| --- | --- |
| **SERVICE DI SISTEMI AUTOIMMUNITA’ E ALLERGOLOGIA**  **Lotto 1 - Sistemi immunometrici ad alta produttività** | |
|  |  |

**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. | ☐SI | ☐NO |
| **2** | 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 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). Deve essere compreso il trasporto, la consegna al piano e l’installazione. | ☐SI | ☐NO |
| **3** | Aggiornamenti strumentali (hardware e software) gratuiti. | ☐SI | ☐NO |
| **4** | Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende appaltanti. Partecipazione gratuita a programmi VEQ internazionali (UK NEQAS) da attivare a scelta dalle Aziende appaltanti, per tutta la durata del contratto. | ☐SI | ☐NO |
| **5** | 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. | ☐SI | ☐NO |
| **6** | Formazione approfondita per gli operatori coinvolti e tracciabilità dell’addestramento. | ☐SI | ☐NO |
| **7** | Interfacciamento bidirezionale tramite middleware dell’isola di autoimmunità del lotto 2 degli strumenti offerti (per autoimmunità) con il LIS del LUM e del LUP e manutenzione conseguente per tutta la durata del contratto. | ☐SI | ☐NO |
| **8** | Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche. | ☐SI | ☐NO |
| **9** | Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore. | ☐SI | ☐NO |
| **10** | Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne con conseguente riqualificazione dei dispositivi. | ☐SI | ☐NO |
| **11** | Rilascio dei certificati di qualità/conformità ad ogni lotto di materiali e reagenti contestualmente alla consegna (in modalità cartacea o informatizzata). | ☐SI | ☐NO |

**CARATTERISTICHE COMUNI DEI DISPOSITIVI AD ALTA PRODUTTIVITA’**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **12** | Analizzatori completamente automatici, walk away (senza richiesta di intervento da parte dell’operatore nelle diverse fasi di processazione) e ad accesso random in grado di eseguire esami di allergologia e autoimmunità sullo stesso strumento. | ☐ SI | ☐NO |
| **13** | Allarmi acustici e/o visivi prima e durante l’esecuzione del piano di lavoro in caso di:   * mancata o errata aspirazione del campione e/o del volume dei reagenti; * mancata o errata distribuzione del campione e/o del volume dei reagenti; * scadenza reagente * insufficiente disponibilità reagente * lettura non corretta reagente * presenza di coagulo | ☐ SI | ☐NO |
| **14** | Registrazione e memorizzazione allarme rilevato. | ☐ SI | ☐NO |
| **15** | Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti (controlli e coniugati) tramite barcode con lettore integrato nello strumento | ☐ SI | ☐NO |
| **16** | Tracciabilità del materiale consumabile: identificazione (tipo, lotto e scadenza) mediante lettura codice a barre, QRcode, ecc. | ☐ SI | ☐NO |
| **17** | Compatibilità dei rack con tubo primario e provetta figlia | ☐ SI | ☐NO |
| **18** | Gestione automatica del controllo di qualità interno, con possibilità di elaborazioni statistiche | ☐ SI | ☐NO |
| **19** | Consolidamento esami di autoimmunità e allergologia su unica piattaforma | ☐ SI | ☐NO |
| **20** | Backup automatico dei dati legati alle metodiche | ☐ SI | ☐NO |
| **21** | Memorizzazione delle curve di calibrazione di lotti diversi | ☐ SI | ☐NO |
| **22** | Monitoraggio in continuo delle fasi del processo analitico (tempo di inizio e fine singole fasi, stima della durata delle singole fasi, stato di avanzamento del processo e visualizzazione grafica di tali informazioni) | ☐ SI | ☐NO |
| **23** | Strumentazione diversa da micropiastra | ☐ SI | ☐NO |

**CARATTERISTICHE DEI REAGENTI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **24** | Reagenti barcodati | ☐ SI | ☐NO |
| **25** | Reagenti standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali società scientifiche e/o Organismi Internazionali | ☐ SI | ☐NO |
| **26** | Il test per il dosaggio anticorpi anti ds DNA deve fornire una valutazione quantitativa riferita allo standard internazionale WHO/ISP Wo/80 | ☐ SI | ☐NO |
| **27** | Aggiornamento con nuove metodiche secondo standards internazionali | ☐ SI | ☐NO |
| **28** | Per gli autoantigeni dell’autoimmunità antigeni molecolari, se nativi altamente purificati oppure ottenuti con tecniche ricombinanti | ☐ SI | ☐ NO |
| **29** | Per IgE determinazione quantitativa secondo standard internazionale WHO 75/502 ed espressione dei risultati in KU/L | ☐ SI | ☐ NO |
| **30** | Range curva standard o curva master di almeno 5 punti | ☐ SI | ☐ NO |
| **31** | Per le IgE assenza di interferenze con altre classi immunoglobuliniche | ☐ SI | ☐ NO |

**ASSISTENZA POST VENDITA PER LA STRUMENTAZIONE FORNITA**

| **32** | Illimitati interventi su chiamata. | ☐SI | ☐NO |
| --- | --- | --- | --- |
| **33** | Parti di ricambio/consumo incluse. | ☐SI | ☐NO |
| **34** | Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 8 ore lavorative, sabato e festivi esclusi. | ☐SI | ☐NO |
| **35** | Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 24 ore lavorative, sabato e festivi esclusi. | ☐SI | ☐NO |
| **36** | Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante. | ☐SI | ☐NO |
| **37** | 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. | ☐SI | ☐NO |
| **38** | Attività di interfacciamento bidirezionale con il gestionale informatizzato, a titolo gratuito, in caso di cambio del sistema gestionale informatizzato. | ☐SI | ☐NO |
| **39** | Servizio di approfondimento diagnostico in laboratori di riferimento. | ☐SI | ☐NO |

**REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (sezione B)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punteggio** | | | **ID** | **Requisito** | **Criterio di valutazione** | **Risposta Ditta[[1]](#footnote-1)** |
| **Qualità tecnica della strumentazione alta produttività (30 punti)** | | | | | | |
| 5 | | **W1** | | N. campioni a pieno carico in contemporanea (capacità massima di carico in contemporanea per singolo strumento). | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di campioni. In caso di offerta di strumenti differenti verrà valutato lo strumento a maggior produttività |  |
| 4 | | **W2** | | N. analiti analizzabili in contemporanea sullo strumento a maggior produttività | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di analiti in contemporanea. |  |
| 4 | | **W3** | | Produttività oraria test/ora autoimmunità per singolo strumento. | **TABELLARE**  >130 test/ora punti 3  <130 test/ora punti 0  In caso di offerta di strumenti differenti verrà valutato lo strumento a maggior produttività |  |
| 4 | | **W4** | | Produttività oraria test/ora allergologia singolo strumento. | **TABELLARE**  >200 test/ora punti 3  <200 test/ora punti 0  In caso di offerta di strumenti differenti verrà valutato lo strumento a maggior produttività |  |
| 1 | | **W5** | | Possibilità di eseguire in maniera completamente automatica diversi test per paziente | **TABELLARE**  No = 0 punti.  Sì = 1 punto. |  |
| 1 | | **W6** | | Curve di calibrazione memorizzabili per lotti diversi | **TABELLARE**  No = 0 punti.  Sì = 1 punto. |  |
| 2 | | **W7** | | Accensione, lavaggio e spegnimento programmabili | **TABELLARE**  No = 0 punti.  Sì = 1 punto. |  |
| 3 | | **W8** | | Numero di reagenti a bordo a temperatura controllata per lo strumento a maggior produttività | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di reagenti a temperatura controllata caricabili contemporaneamente |  |
| 3 | | **W9** | | Capacità dello strumento di monitorare in automatico le quantità di reagenti e consumabili on board ed eventuali azioni risolutive per lo strumento a maggior produttività | **DISCREZIONALE**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che assicura una migliore continuità del processo analitico |  |
| 3 | | **W10** | | Strumentazione completamente automatizzata (in FEIA o CLIA) in grado di processare anche tutti gli analiti opzionali (eccetto test multiparametrico) | **TABELLARE**  No = 0 punti.  Sì = 3 punti. |  |
| **Caretteristiche dei reagenti per la strumentazione alta produttività (30 punti)** | | | | | | |
| 6 | | | **W11** | Numero di allergeni estrattivi con metodica automatizzata disponibili tra quelli elencati nella scheda 4 | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce la disponibilità del maggior numero di allergeni estrattivi (compilare Allegato H) |  |
| 6 | | | **W12** | Numero di allergeni molecolari con metodica automatizzata disponibili tra quelli elencati nella scheda 4 | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce la disponibilità del maggior numero di allergeni molecolari (compilare Allegato H) |  |
| 4 | | | **W13** | Completezza pannello degli analiti opzionali di autoimmunità e allergologia | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di analiti opzionali |  |
| 1 | | | **W14** | Antigeni di produzione propria della ditta fornitrice | **TABELLARE**  No = 0 punti  Sì = 1 punto |  |
| 6 | | | **W15** | Test di screening per ANA/ENA con maggior numero di autoantigeni | **TABELLARE**  >10 antigeni punti 6  <10 antigeni punti 0 |  |
| 2 | | | **W16** | Disponibilità dei singoli antigeni del test di screening per ANA/ENA in monotest | **TABELLARE**  No = 0 punti  Sì = 1 punto |  |
| 1 | | | **W17** | Presenza di curva di calibrazione Low Range per le IgE | **TABELLARE**  No = 0 punti  Sì = 1 punto |  |
| 2 | | | **W18** | Stabilità a bordo dei reagenti | **PROPORZIONALE** **(QUANTITATIVO)**  Verrà assegnato il punteggio massimo a chi assicura una maggiore stabilità dei reagenti |  |
| 2 | | | **W19** | Tempo di scadenza dei singoli analiti | **PROPORZIONALE** **(QUANTITATIVO)**  Verrà assegnato il punteggio massimo alla media delle scadenze degli analiti |  |
|  | | |  |  |  |  |
| **Progetto (6 punti)** | | | | | | |
| 4 | | | **W20** | Valutazione adattabilità del progetto ai carichi di lavoro, ottimizzazione delle risorse umane e organizzazione del lavoro delle singole sedi | **DISCREZIONALE**  Punteggio massimo: attribuito il giudizio migliore alla proposta in grado di soddisfare le esigenze di entrambi i laboratori |  |
| 2 | | | **W21** | Proposta operativa per l’inserimento dei sistemi nei due laboratori. | **DISCREZIONALE**  Punteggio massimo: attribuito alla proposta in grado di garantire la continuità dell’attività. |  |
|  | | |  |  |  |  |
| **Servizio post-installazione (4 punti)** | | | | | | |
| 2 | **W22** | | | Tempo massimo di intervento dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 8 ore lavorative, sabato e festivi esclusi.)**\*** | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari, festivi esclusi).  Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento uguale al tempo massimo richiesto.  Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale |  |
| 2 | **W23** | | | Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (non superiore a 24 ore lavorative sabato e festivi esclusi) | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari, festivi esclusi).  Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento uguale al tempo massimo richiesto.  Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale |  |

**\*N.B.**: l’apertura della chiamata non coincide con il primo intervento da parte della ditta. Viceversa l’accesso da remoto alla strumentazione da parte dello specialist della ditta (ad es.: tramite VPN), autorizzato dall’Azienda Sanitaria coinvolta, coincide con il primo intervento da parte della ditta.

1. [↑](#footnote-ref-1)