| **ALLEGATO A1**  **Scheda tecnica** | |
| --- | --- |
| **SERVICE DI SISTEMI AUTOIMMUNITA’ E ALLERGOLOGIA**  **Lotto 3 - Sistemi immunometrici** | |
|  |  |

**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 (diretto o tramite middleware) degli strumenti offerti 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 IN MICROPIASTRA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 12 | Analizzatori completamente automatici, walk away (senza richiesta di intervento da parte dell’operatore nelle diverse fasi di processazione). | ☐ SI | ☐NO |
| 13 | Allarmi acustici e/o visivi prima e durante l’esecuzione della seduta:   * 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 |
| 16 | Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti (controlli e coniugati) tramite barcode con lettore integrato nello strumento | ☐SI | ☐NO |
| 17 | Processazione contemporanea di almeno 4 micropiastre e di 12 metodiche per seduta analitica | ☐SI | ☐NO |
| 18 | Compatibilità dei rack con tubo primario e provetta figlia | ☐SI | ☐NO |
| 19 | Possibilità di lavorare con metodiche che richiedano temperature diverse | ☐SI | ☐NO |
| 20 | Sistemi aperti, implementabili con ulteriori metodiche anche di altre ditte | ☐SI | ☐NO |
| 21 | Gestione automatica del controllo di qualità interno, con possibilità di elaborazioni statistiche | ☐SI | ☐NO |
| 22 | Backup dei dati legati alle metodiche | ☐SI | ☐NO |
| 23 | 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 |
| 24 | Accesso al software per tutti gli utenti abilitati al sistema, con possibilità di prevedere differenti livelli di responsabilità | ☐SI | ☐NO |

**CARATTERISTICHE DEI REAGENTI**

| 25 | Micropiastre frazionabili in singola strip e per pozzetto | ☐ SI | ☐ NO |
| --- | --- | --- | --- |
| 26 | Dosaggio farmaci biologici e anti-farmaco non in micropiastra | ☐ SI | ☐ NO |

**ASSISTENZA POST VENDITA PER LA STRUMENTAZIONE FORNITA**

| 27 | Illimitati interventi su chiamata. | ☐ SI | ☐NO |
| --- | --- | --- | --- |
| 28 | Parti di ricambio/consumo incluse. | ☐ SI | ☐NO |
| 29 | Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 8 ore lavorative, sabato e festivi esclusi. | ☐ SI | ☐NO |
| 30 | 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 |
| 31 | Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante. | ☐ SI | ☐NO |
| 32 | 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 |
| 33 | Attività di interfacciamento bidirezionale con il gestionale informatizzato, a titolo gratuito, in caso di cambio del sistema gestionale informatizzato. | ☐ SI | ☐NO |
| 34 | Servizio di approfondimento diagnostico in laboratori di riferimento. | ☐ SI | ☐NO |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Punteggio** | **ID** | **Requisito** | **Criterio di valutazione** | **Risposta Ditta** |
| **Qualità tecnica della strumentazione in micropiastra (28 punti)** | | | | |
| 4 | **W1** | n. campioni a pieno carico in contemporanea per singolo strumento | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di campioni |  |
| 4 | **W2** | n. massimo di micropiastre caricabili in contemporanea per singolo strumento | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di micropiastre |  |
| 4 | **W3** | n. massimo di metodiche eseguibili in contemporanea per singolo strumento | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di metodiche |  |
| 4 | **W4** | Utilizzo di puntali monouso | **TABELLARE**  Sì = punti  No = 0 punti |  |
| 3 | **W5** | Agitazione delle piastre | **TABELLARE**  Sì = punti  No = 0 punti |  |
| 3 | **W6** | Range delle temperature impostabili | **TABELLARE**  Sì = punti  No = 0 punti |  |
| 3 | **W7** | Capacità dello strumento di monitorare in automatico le quantità di reagenti e consumabili on board ed eventuali azioni risolutive | **DISCREZIONALE**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che assicura una migliore continuità del processo analitico |  |
| 3 | **W8** | 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) | **DISCREZIONALE**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che assicura un monitoraggio puntuale delle singole fasi |  |
| **Qualità tecnica della strumentazione non in micropiastra per farmaco e anti-farmaco (10 punti)** | | | | |
| 6 | **W9** | n. campioni a pieno carico in contemporanea per singolo strumento | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di campioni |  |
| 4 | **W10** | N° analiti auspicabili eseguibili sullo stesso strumento | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di analiti |  |
| **Caretteristiche dei reagenti (30 punti)** | | | | |
| 8 | **W11** | Completezza pannello analiti opzionali oltre quelli indicati come obbligatori | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di analiti |  |
| 5 | **W12** | Metodo per farmaco e antifarmaco | **TABELLARE**  CLIA = 5 punti  Altro = 0 punti |  |
| 4 | **W13** | Numero di antigeni prodotti dalla ditta fornitrice | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di antigeni |  |
| 5 | **W14** | Automazione degli anti-recettore dell’acetilcolina | **TABELLARE**  Totale= 5 punti  Parziale= 3 punti  Nessuna= 0 punti |  |
| 1 | **W15** | Durata (n. di giorni) dei reagenti e della micropiastra (correttamente conservati) dopo l’apertura | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di giorni |  |
| 2 | **W16** | N. di metodiche con possibilità di importazione dei parametri lotto-specifici tramite lettura di barcode | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di metodiche |  |
| 5 | **W17** | Dosaggio anticorpi anti-membrana basale glomerulare non in micropiastra (monotest o CLIA) | **TABELLARE**  Totale= 5 punti  Nessuna= 0 punti |  |
| **Servizio post-installazione (2 punti)** | | | | |
| 1 | **W18** | 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 |  |
| 1 | **W19** | 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 |  |