| **ALLEGATO A1**  **Scheda tecnica** | |
| --- | --- |
| **SERVICE DI SISTEMI AUTOIMMUNITA’ E ALLERGOLOGIA**  **Lotto 4 - Sistemi in Immunoblot LUM** | |
|  |  |

**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. Apparecchiatura automatica per le fasi analitiche necessarie per la processazione di strip  immunoblot integrata con un sistema completo per acquisizione di immagini e software di interpretazione | ☐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 IMMUNOBLOT**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **12** | Processazione di almeno 20 strip in contemporanea | ☐ SI | ☐NO |
| **13** | Dispensazione automatica del campione | ☐ SI | ☐NO |
| **14** | Riconoscimento/identificazione dei campioni mediante lettore di barcode integrato | ☐ SI | ☐NO |
| **15** | Interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico di gestione in uso nei laboratori (host computer, diretto o mediato dal middleware fornito nel lotto 2) per tutta la strumentazione fornita | ☐ SI | ☐NO |

**CARATTERISTICHE DEI REAGENTI**

| **16** | Profili dedicati alle malattie autoimmuni connettiviti e epatopatie | ☐ SI | ☐ NO |
| --- | --- | --- | --- |
| **17** | Reattivi a lunga scadenza, almeno 6 mesi | ☐ SI | ☐NO |
| **18** | Strip con controllo di reazione | ☐ SI | ☐NO |

**ASSISTENZA POST VENDITA PER LA STRUMENTAZIONE FORNITA**

| **19** | Illimitati interventi su chiamata. | ☐ SI | ☐NO |
| --- | --- | --- | --- |
| **20** | Parti di ricambio/consumo incluse. | ☐ SI | ☐NO |
| **21** | Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 8 ore lavorative, sabato e festivi esclusi. | ☐ SI | ☐NO |
| **22** | 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 |
| **23** | Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante. | ☐ SI | ☐NO |
| **24** | 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 |
| **25** | Attività di interfacciamento bidirezionale con il gestionale informatizzato, a titolo gratuito, in caso di cambio del sistema gestionale informatizzato. | ☐ SI | ☐NO |
| **26** | 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 immunoblot (34 punti)** | | | | | |
| 4 | | **W1** | n. campioni a pieno carico in contemporanea (capacità massima di carico per singolo strumento) | **TABELLARE**  ≥20 = 4 punti  < 20 = 0 punti |  |
| 8 | | **W2** | Riconoscimento delle strip e dei reattivi tramite barcode o QR Code | **TABELLARE**  Si = 6 punti  No = 0 punti |  |
| 4 | | **W3** | Analizzatori completamente automatici in tutte le fasi analitiche fino alla fase di lettura delle strip | **TABELLARE**  Si = 5 punti  No = 0 punti |  |
| 7 | | **W4** | Assenza reflui in tanica | **TABELLARE**  Si = 6 punti  No = 0 punti |  |
| 7 | | **W5** | Tempo di esecuzione medio per seduta analitica | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Verrà dato maggior punteggio al minor tempo |  |
| 4 | | **W6** | Possibilità di processare campioni con diversi profili e con diversi coniugati nella stessa seduta | **TABELLARE**  Si=5 punti  No=0 punti |  |
|  | |  |  |  |  |
| **Qualità tecnica dei reagenti immunoblot (32 punti)** | | | | | |
| 4 | | **W7** | Disponibilità del maggior numero di profili a listino limitatamente alle patologie connettiviti ed epatopatie | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**  Verrà assegnato il punteggio massimo al maggior numero di profili disponibili |  |
| 4 | | **W8** | Possibilità di diversi profili per patologia utilizzabili in base alle necessità degli operatori e in base al pattern ICAP su cellule HEp-2 | **TABELLARE**  Si=4 punti  No=0 punti |  |
| 7 | | **W9** | Reagenti (eccetto strip) in cartuccia monotest | **TABELLARE**  Si=7 punti  No=0 punti |  |
| 6 | | **W10** | Possibilità di espressione dei risultati quantitativa | **TABELLARE**  Si=6 punti  No=0 punti |  |
| 5 | | **W11** | Attività dell’operatore tecnico nella preparazione della seduta analitica | **DISCREZIONALE**  Verrà dato maggior punteggio allo strumento che richiede minor attività |  |
| 6 | | **W12** | Profilo per la diagnostica delle malattie trombotiche comprensivo degli antigeni Annessina V e protrombina | **TABELLARE**  Si=6 punti  No=0 punti |  |
| **Servizio post-installazione (4 punti)** | | | | | |
| 2 | **W13** | | 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 | **W14** | | 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)