| **ALLEGATO A1****Scheda tecnica** |
| --- |
| **SERVICE DI SISTEMI AUTOIMMUNITA’ E ALLERGOLOGIA****Lotto 5 - Sistemi in Immunoblot specialistica** |
|  |  |

**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**

| **18** | Profili dedicati alle malattie neuroimmunologiche, miositi ed epatopatie (solo LUP) | ☐ SI | ☐ NO |
| --- | --- | --- | --- |
| **16** | Reattivi a lunga scadenza, almeno 6 mesi | ☐ SI | ☐NO |
| **17** | 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)** |
| 8 | **W1** | n. campioni a pieno carico in contemporanea  | **TABELLARE** ≥40 = 8 punti< 40 = 0 punti |  |
| 6 | **W2** | Strumento aperto in grado di processare immunoblot di altri fornitori | **TABELLARE** Si = 6 puntiNo = 0 punti |  |
| 4 | **W3** | Analizzatori completamente automatici in tutte le fasi analitiche fino alla fase di lettura delle strip | **TABELLARE** Si = 4 puntiNo = 0 punti |  |
| 8 | **W4** | Possibilità di eseguire profilo gangliosidi IgG e IgM su strumentazione completamente automatizzata | **TABELLARE** Si = 8 puntiNo = 0 punti |  |
| 4 | **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 = 4 puntiNo = 0 punti |  |
|  |  |  |  |  |
| **Qualità tecnica dei reagenti immunoblot (32 punti)** |
| 6 | **W7** | Disponibilità del maggior numero di profili (con combinazione differente di antigeni) a listino limitatamente miopatie | **PROPORZIONALE (QUANTITATIVO)**Verrà assegnato il punteggio massimo al maggior numero di profili disponibili |  |
| 6 | **W8** | Disponibilità del maggior numero di profili (con combinazione differente di antigeni) a listino limitatamente alle patologie paraneoplastiche (antigeni onconeuronali) | **TABELLARE** Si=6 puntiNo=0 punti |  |
| 6 | **W9** | Offerta comprensiva dei 3 profili opzionali | **TABELLARE** Si=6 puntiNo=0 punti |  |
| 4 | **W10** | Presenza degli antigeni cN-1A, Ha, Ks, Zo nel profilo miositi | **TABELLARE** Si=6 puntiNo=0 punti |  |
| 4 | **W11** | Antigeni PM/Scl75 e PM/Scl100 separati nel profilo ANA/ENA | **TABELLARE**Si=6 puntiNo=0 punti |  |
| 6 | **W12** | Profilo gangliosidi eseguibile a temperatura ambiente (reattivi e strip a temperatura ambiente) | **TABELLARE** Si=6 puntiNo=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. **Obbligatorio indicare riferimento documentale, ove presente** [↑](#footnote-ref-1)