|  |
| --- |
| **SCHEDA TECNICA PRELIMINARE – LOTTO 1** |
| **DATI** | **RISPOSTA**  |
| Apparecchiatura |   |
| Produttore |   |
| Modello |   |
| Fornitore |   |
| Anno di inizio produzione |   |
| Data di costruzione della macchina offerta |   |
| Stato di provenienza |   |
| Codice CIVAB |   |
| Codice CND |   |
|   |   |
| **NORMATIVE E CONFORMITA'** | **RISPOSTA**  |
| L’apparecchio è conforme alla normativa C.E.I 62.5 Norma Europea EN 60601 – 1 attualmente vigente |   |
| L’apparecchio è conforme alla normativa C.E.I 66.5 Norma Europea EN 61010 – 1 attualmente vigente |   |
| La conformità indicata ai precedenti punti risulta attestata:  |   |
| da marcatura CE 2007/47 “dispositivi medici” |   |
| da marcatura CE con riferimento ad altra direttiva/regolamento |   |
| Manuali d'uso in italiano |   |
|   |   |
| **CARATTERISTICHE TECNICHE** | **RISPOSTA**  |
| **SISTEMA DI PREANALITICA** |   |
| 1) Area di ingresso e uscita liberamente configurabile con rack standard, rack per analizzatori, bascule da centrifuga e rack di archivio.  |   |
| 2)Valutazione della congruenza della richiesta rispetto al tipo di provetta identificata (colore del tappo).  |   |
| 3) Possibilità di eseguire check-out e archiviazione delle provette.  |   |
| 4) Minor ingombro strumentale in relazione alla produttività.  |   |
| **SISTEMI ANALITICI** |   |
| 1) Massima disponibilità dei test opzionali |   |
| 2) Massimo consolidamento dei test richiesti come obbligatori sullo stesso strumento |   |
| 3) Gestione automatica di re-run e reflex test senza necessità di ulteriore manipolazione della provetta (dettagliare). |   |
| 4) Presenza di accorgimenti tecnologici atti a ridurre/eliminare il rischio di carry over nei dosaggi immunometrici. Dettagliare. |   |
| 5) Presenza di accorgimenti tecnologici atti a ridurre/eliminare il rischio di carry over nei dosaggi di chimica. Dettagliare. |   |
| 6) Possibilità di calibrazione automatica della chimica clinica al cambio di lotto per almeno il 50% dei test: dettagliare le modalità |   |
| 7) Caricamento in continuo dei reagenti sia sullo strumento/modulo di chimica che sullo strumento/modulo di immunochimica (senza interruzione del ciclo operativo e senza necessità di mettere in stand-by lo strumento/modulo) |  |
| 8) Ridotta necessità di manutenzione giornaliera da parte degli operatori per gli analizzatori offerti (dettagliare). |   |
| 9) Modalità di assistenza tecnica e applicativo tramite accesso remoto. Dettagliare. |   |
| **REAGENTI** |   |
| 1)Reagenti pronti all'uso e pronti al caricamento che non richiedono alcuna manipolazione preventiva (compresa agitazione, stappatura, tempi di attesa) prima di essere caricati sulla strumentazione, come riportato in metodica. Dettagliare il numero e la tipologia di metodiche pronte all'uso sulla base dei test richiesti come obbligatori. |   |
| 2) Utilizzo di anticorpi Centocor-Fujirebio per Ca 15-3, Ca 19-9, Ca 125 e altri mucinici |   |
| 3) HCG: utilizzo del test come marker tumorale (da inserto prodotto) |   |
| 4) Tempo al primo risultato in minuti per i test cardiaci (Troponina e peptidi natriuretici) con riferimento al valore riportato in metodica. |   |
| 5) Minimo volume richiesto di campione al netto del volume morto per eseguire un profilo di esami di urgenza CARDIACI: CK-MB,TROP, peptide Natriuretico. |   |
| 6) Dosaggio Troponina conforme alla definizione di troponina ultrasensibile riportata nelle linee guida IFCC 2015 (\*): CV inferiore al 10% al 99mo percentile del URL e misura della troponina al di sopra del limite di rilevazione (LoD) in almeno il 50% dei soggetti sani. Riportate su IFU.  |   |
| 7) Migliore stabilità dei reagenti di immunochimica a bordo (dettagliare per ogni metodica, considerando per il pannello tumorale i test CA-125, CEA, CA 19-9 e per il pannello tiroideo i test TSH, FT3 e FT4, a titolo di pannelli “campione”).  |   |
| 8) Possibilità di utilizzo di curva master di calibrazione lotto specifica per l’immunochimica. |   |
| 9) Aggiornamento (e download) delle metodiche mediante sistema di connessione via internet. |   |
| 10) Confezioni reagenti con RFID per maggior sicurezza e tracciabilità. |   |
| 11)Indici del siero test specifici. |   |
| **SERVIZIO DI ASSISTENZA, MANUTENZIONE, FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO** |   |
| 1) Caratteristiche del servizio di Assistenza Tecnica (Descrivere). |   |
| 2) Caratteristiche del programma di formazione/addestramento sia del personale tecnico sia del personale dirigente (Descrivere) |   |
| **SOFTWARE GESTIONALE DI MAGAZZINO** |   |
| 1) Piattaforma in cloud certificata AgID  |   |
| 2) Gestione dei reagenti anche di parti terze tramite RFID e/o varie tipologie di barcode (QR-code, Data matrix code 128, etc.). Dettagliare. |   |
| **PROGETTO** |   |
| 1) Descrizione delle modalità e delle tempistiche con cui verranno sostituite le attrezzature esistenti con quelle oggetto di fornitura, in particolare esplicitando le modalità atte a garantire l’operatività dei laboratori, ed eventuali opere necessarie per l’installazione, nonché la relativa tempistica. (Relazionare). |   |
| 2) Progetto complessivo rispetto agli obiettivi richiesti. E’ richiesta la presentazione di un solo progetto (non sono ammesse proposte alternative)In particolare saranno valutati:o adattabilità degli strumenti offerti agli spazi attualmente disponibili; o riadattabilità degli stessi in loco in base a mutate esigenze per il Laboratorio con possibilità di espandere facilmente le potenzialità analitiche;o aspetti progettuali migliorativi. |   |
|   |   |
| **CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE E INSTALLAZIONE** | **RISPOSTA**  |
| Dimensioni (lxpxh) in cm |   |
| Trasportabilità sistema (se si descrivere) |   |
| Alimentazione elettrica (monofase, trifase) |   |
| Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (kW) |   |
| Necessità di continuità dell' alimentazione elettrica e presenza in offerta (gruppo di continuità, stabilizzatore, …) |   |
| Classificazione ambiente di installazione (rif: norma CEI 64-8) |   |
| Peso totale (kg) |   |
| Distribuzione del carico (kg/m2) |   |
| Superficie necessaria all’installazione |   |
| Opere murarie/strutturali necessarie |   |
| Necessità di particolari condizioni ambientali: temperatura, umidità, aerazione o altro |   |
| Necessità di particolari condizioni di installazione/funzionamento: bombole, fluidi o altro (descrivere) |   |
| Protezioni introdotte in caso di mancanza accidentale di alimentazione di rete: riarmo automatico o manuale  |   |
| Calore disperso nell’ambiente |   |
| Esigenza di alimentazione stabilizzata entro |   |
| Esigenza di alimentazione ininterrotta |   |
| Misure protezionistiche |   |
|   |   |
| **SICUREZZA PRIVACY(descrizione delle misure minime attuate richieste dal codice della privacy,nelle seguenti aree)** | **RISPOSTA**  |
| Rispondenza al D.G.P.R. 2016/679 |   |
|   |   |
| **GARANZIA** | **RISPOSTA**  |
| Durata della garanzia |   |
| Fornitura muletto durante il periodo di garanzia |   |
|   |   |
| **MANUTENZIONE CORRETTIVA** | **RISPOSTA**  |
| Numero di anni garantiti per la disponibilità dei pezzi di ricambio  |   |
| Parti Considerate fuori contratto |   |
| Listino Prezzi delle parti di ricambio e delle parti fuori contratto |   |
| Tempo di consegna parti di ricambio in contratto |   |
| Tempo di consegna parti di ricambio fuori contratto |   |
| Tempo di intervento su chiamata (h lavorative dalla chiamata) |   |
| Tempo di risoluzione provvisoria (h giornaliere dall'inizio dell'intervento) |   |
| Tempo di risoluzione definitiva (h giornaliere dall'inizio dell'intervento) |   |
| Numero di tecnici con esperienza specifica sull’apparecchiatura (Italia) |   |
|   |   |
| **MANUTENZIONE PREVENTIVA** | **RISPOSTA**  |
| Manutenzione generale |   |
| Controlli di qualità |   |
| Verifiche di sicurezza |   |
| Sostituzioni parti difettose |   |
| Aggiornamento del sw in caso di nuove release |   |
|   |   |
| **FORMAZIONE** | **RISPOSTA**  |
| Addestramento del personale medico e tecnico |   |
| Addestramento del personale tecnico incaricato dall'azienda della manutenzione |   |
|   |   |
| **ALTRE CARATTERISTICHE**  | **RISPOSTA**  |
| Numero delle installazioni in Italia ed Europa |   |
| Indicare le installazioni in ambito regionale (specificare reparto, ospedale, anno vendita)  |   |
| Numero di apparecchiature vendute in Italia ed Europa nell'ultimo anno |   |