|  |  |
| --- | --- |
| **SCHEDA TECNICA PRELIMINARE** | |
| **DATI** | **RISPOSTA** |
| Apparecchiatura |  |
| Produttore |  |
| Modello |  |
| Fornitore |  |
| Anno di inizio produzione |  |
| Data di costruzione della macchina offerta |  |
| Stao 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** |
| **Caratteristiche a pena di esclusione** |  |
| **Metodologie di analisi** L’agglutinazione su colonna è da considerarsi come metodo unico proponibile e di riferimento per l’esecuzione dei sopraelencati esami. |  |
| **Strumentazione** |  |
| Per l’esecuzione degli *esami in routine* si intende un sistema costituito da una strumentazione nuova (non ricondizionata) completamente automatica, che permetta la completa tracciabilità e la gestione delle differenti fasi con un unico software di base. |  |
| Si richiede la fornitura di tutto il materiale necessario per l’esecuzione manuale degli esami e/o di una parte di essi (pipette, incubatore, centrifuga, lettore collegato al middleware fornito), per la gestione in caso di blocco totale della strumentazione automatica o in situazioni che la ditta appaltatrice dovrà indicare in modo preventivo se non altrimenti gestibili. |  |
| Sistema di back-up dei dati su supporto indipendente |  |
| Fornitura di adeguata infrastruttura informatica per soddisfare le esigenze di business continuity, disaster recovery e backup, a garanzia di continuità del servizio. |  |
| **Software** |  |
| - Collegamento bidirezionale al sistema gestionale trasfusionale in uso (Emonet), validato in fase di installazione e collaudo. |  |
| - Gestione indagini pretrasfusionali in telemedicina. |  |
| **Materiale di consumo (reagenti)** |  |
| - I reagenti per la tipizzazione RhD devono essere di cloni diversi in grado di evidenziare le varianti D, di cui almeno 1 DVI- (in linea con gli standard nazionali e internazionali raccomandati per la tipizzazione di pazienti e donatori). |  |
| -   Pannelli pronti all’uso per la ricerca di anticorpi irregolari a 3 cellule. In particolare, presenza di eritrociti omozigoti per gli antigeni che provocano anticorpi con effetto dose. |  |
| -   Pannelli di identificazione con un numero adeguato di cellule (ad almeno 11 cellule) per la risoluzione anche di miscele complesse garantendo in ogni lotto di prodotto l'espressività in forma omozigote degli antigeni clinicamente significativi e la presenza di antigeni rari. |  |
| -   Emazie A1, B, 0 per la determinazione indiretta di gruppo pronte all’uso. |  |
| I pannelli eritrocitari e le emazie per la determinazione indiretta del gruppo sanguigno e controlli di qualità interni dovranno essere forniti in abbonamento (ogni fornitura con stesso numero di lotto per tipo di reagente) in base alla stabilità stessa dei prodotti, in quantità sufficiente per il carico di lavoro. Il quantitativo deve corrispondere in modo reale al numero dei test da effettuare, computando anche eventuali “volumi morti” in esecuzione singolo o in batch. |  |
| -   Per ogni reagente/consumabile, in sede di relazione tecnica, la relativa scheda tecnica dovrà indicare anche le modalità di conservazione, la stabilità delle caratteristiche di specificità, la sensibilità, le modalità di impiego, nonché le specifiche dei cloni disponibili per i vari antisieri. |  |
| -   Per l’esecuzione di test AB0-Rh con metodica tradizionale in provetta e/o vetrino, per la tipizzazione eritrocitaria di antigeni rari, sottogruppi A e fenotipo Du si richiede, in considerazione del basso numero di test previsti/anno, la fornitura dei reagenti con scadenze tali da non determinare la necessità di procedere a ordini aggiuntivi per arrivare alla completa copertura del periodo in oggetto. |  |
| **a)      Caratteristiche oggetto di valutazione** |  |
| **Strumentazione** |  |
| -   controllo automatico delle schedine, dei reagenti, blocco dell’utilizzo dei reagenti scaduti o non idonei, temperatura e tempi di mantenimento dei reagenti a bordo strumento; |  |
| -   possibilità di recupero e/o riutilizzo delle schedine parzialmente usate; |  |
| -   gestione delle urgenze; |  |
| -   gestione dei controlli di qualità |  |
| -   specificare i volumi dei reagenti utilizzati per ciascun test (compresi i volumi morti); |  |
| -   specificare tempi di: |  |
| o dispensazione; |  |
| o incubazione: |  |
| o centrifugazione; |  |
| o lettura (tempo e modalità); |  |
| o interpretazione dei test come previsti dalle metodiche sia nella loro esecuzione automatica che in quella manuale; |  |
| o Nota: riportare i tempi sia per singolo test che in condizione associata a test multipli, per singolo campione e per batch di 5 campioni; |  |
| -       gestione Reflex test: modalità e test associabili; |  |
| -       titolazione agglutinine anti-A e anti-B; |  |
| -       tipizzazione antigeni minori; |  |
| -       identificazione positiva dei campioni e dei reagenti mediante riconoscimento del codice a barcode, registrazione automatica del tipo, del lotto e della scadenza; |  |
| -       possibilità di operare con plasma, siero, sangue intero, solo emazie; |  |
| -       accesso da remoto da parte degli utilizzatori del sistema per la validazione dei dati; |  |
| -       centrifuga per provette; |  |
| -       strumentazione corredata di stabilizzatore di corrente; |  |
| -       stampante laser per la stampa dei dati; |  |
| -       stampante barcode + accessori (etichette, nastri etc e consumabili). |  |
| **Software** |  |
| -       disponibilità software di supporto per interpretazione risultati pannello anticorpale e caratteristiche dello stesso; |  |
| -       presenza di un unico software in grado di gestire e condividere i dati di tutti gli strumenti che fanno parte del sistema e il trasferimento dei risultati negli appositi campi del sistema gestionale EmoNet; |  |
| -       importazione delle liste di lavoro ed esportazione dei risultati in completo e totale automatismo e con modalità definite dall’operatore; |  |
| -       presenza di un archivio delle immagini delle schedine processate e relativi dati; |  |
| -       possibilità di consultazione dell’archivio (sia dei dati che delle immagini) con ricerca multipla (funzione query) per un intervallo di tempo illimitato; |  |
| -       possibilità di integrazione dei dati presenti nell’archivio storico preesistente; |  |
| -       accesso degli operatori al sistema analitico con password differenziato per ruolo. |  |
| **Reagenti** |  |
| -       schedine (tipologia e profili disponibili); |  |
| -       reagenti pronti all’uso; |  |
| -       CQI: caratteristiche, tipologia, quantità; |  |
| -       tempistiche nella consegna dei reagenti ordinati; |  |
| -       reattivi per l’identificazione anticorpi irregolari; |  |
| -       reattivi per eluizione; |  |
| metodiche aggiuntive proposte (es. inattivazione interferenza anti-CD-38 etc ); |  |
| -       antisieri liquidi anti-A, anti-B, anti-D. |  |
|  |  |
| **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 |  |