

“ALLEGATO “

**QUESTIONARIO REQUISITI DELLA FORNITURA
LOTTO 1**

SISTEMA DIAGNOSTICO AD ALTA AUTOMAZIONE

Requisito	si/no/descrizione (specificare dove rintracciare l'informazione richiesta)
CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE	
1. Tecnologia in chemiluminescenza	
2. Caricamento in continuo e random dei campioni	
3. Monitoraggio della corretta aspirazione/distribuzione del campione e dei reagenti, nonché della presenza di altre anomalie in questa fase, tramite sensori e relativi allarmi	
4. Identificazione positiva dei campioni biologici esaminati, con garanzia di rintracciabilità durante l'intero flusso operativo	
5. Strumentazione nuova e di ultima generazione:	
5.a) N° analizzatori/moduli: tale da garantire una produttività effettiva del sistema, in termini di campioni per i quali siano richiesti i 4 esami di legge sulle donazioni ((HBsAg, HCV-Ab, HIV Ag/Ab, Sifilide), a serie analitica avviata (intesa a partire dal rilascio del primo risultato), non inferiore a 100 donatori/ora.	
5.b) Gruppo/i di alimentazione tampone (UPS) per il funzionamento anche in caso di microinterruzioni di fornitura di energia	
5.c) Dispositivo di produzione dell'acqua, idoneo e correttamente dimensionato rispetto alle necessità, qualora gli analizzatori richiedessero l'utilizzo di acqua distillata/deionizzata	
6. Almeno un lettore ottico di codice a barre dei campioni esterno	
7. Archivio storico on-line	

8. Elaborazione dei controlli di qualità con i grafici di L-J	
9. Relazione in merito alla natura dei reflui, alla loro eventuale tossicità per operatori e ambiente, alle corrette modalità di smaltimento	
CARATTERISTICHE DEI REATTIVI	
10. Reagenti, consumabili, controlli, calibratori dovranno essere forniti (pronti all'uso o facilmente ricostituibili) in quantità:	
10.a) idonea a soddisfare i previsti carichi di lavoro (Tabella A) e le conseguenti operazioni di calibrazione, controlli di qualità giornalieri e VEQ	
10.b) per le necessità derivanti dall'esecuzione della convalida iniziale dei sistemi diagnostici e dal mantenimento della stessa secondo Linea Guida CNS	
11. Numero di campioni sierologici inizialmente reattivi e non confermati non superiore allo 0.3%	
12. Test HIV di IV generazione per la ricerca contestuale di Ag/Ab	
13. Garanzia del rigoroso rispetto delle corrette modalità di conservazione dei prodotti in itinere e la relativa tracciabilità (relazione ditta). La merce, al momento della consegna, dovrà avere una validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto. Il numero dei lotti/anno non dovrà essere superiore a tre.	
14. Reintegro dei materiali perduti per malfunzionamento del sistema non imputabile a responsabilità degli operatori del CUVB: allo scopo sarà periodicamente relazionato dal Direttore del CUVB alle ditte in merito alle problematiche riscontrate ed al numero di test perduti.	
15. Data sheet, schede tecniche e di sicurezza, certificazione dei lotti dei reagenti cartacee o rintracciabili in via informatica	
16. Dichiarazione che i reagenti proposti per i test obbligatori sulle unità di sangue sono autorizzati per tale uso	
CONTROLLI DI QUALITA'	

17. La ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire, a titolo gratuito, oltre ai controlli ditta:	
17.a) Controlli di qualità indipendenti (run-control) per HCVAb, HIVAb e Ag, HBsAg, CMVAb IgG e IgM, HBcAb , su indicazione del CUVB con le seguenti caratteristiche	
17.b) controllo positivo a basso segnale e controllo negativo	
17.c) tutti pronti all'uso, marcati CE, gestiti tramite software dedicato che consenta, in tempo reale, la comparazione con i dati ottenuti da utilizzatori di sistemi analitici simili	
Il quantitativo va calcolato in base all'organizzazione del servizio ed ai protocolli operativi in uso	
17.d) Un pannello di sieroconversione per i test obbligatori di legge al fine di validare (al collaudo) e rivalidare i sistemi (ogni tre anni o ad ogni aggiornamento tecnologico).	
17.e) Un abbonamento annuale ad un programma internazionale di VEQ su indicazione del CUVB	
HARDWARE E SOFTWARE	
18. Hardware ed software gestionale dedicato (validato secondo le norme europee vigenti) per:	
18.a) gestire il collegamento bidirezionale con i SW gestionali in uso presso il CUVB (Insiel Emonet – Emomaster e Noema Life DNLab)	
18.b) tracciare ed archiviare i dati prodotti comprensivi del lotto dei reagenti impiegati: alla fine del contratto il CUVB dovrà mantenere la proprietà e la custodia dei dati citati ed essere messo in grado di continuarne la consultazione	
18.c) stampare la documentazione prevista dagli schemi operativi del CUVB (stampanti ante-retro)	
18.d) Qualora le ditte offrano un collegamento remoto per monitoraggio funzionale del sistema dovranno impegnarsi a concordare con AAS2 le modalità di rispetto della normativa sulla privacy	

<p>19. Materiale di ricambio per stampanti (toner/cartucce/carta) necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.</p> <p>A tal fine si dichiara che il consumo giornaliero COMPLESSIVO di carta a fini di stampa è pari a 100 pagine formato A4.</p>	
<p>20. L'impegno a fornire eventuali aggiornamenti informatici che dovessero intervenire durante il periodo di fornitura</p>	
<p>ASSISTENZA POST-VENDITA</p>	
<p>21. Calendario annuale delle manutenzioni preventive, comprensive della sostituzione delle parti di ricambio, secondo modalità e frequenza previste dal produttore.</p>	
<p>22. Tempo massimo di intervento, in caso di malfunzionamento delle apparecchiature, non superiore a 24 ore solari dalla chiamata, esclusi sabati e festivi.</p>	
<p>23. Tempo massimo di ripristino funzionalità di un analizzatore (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) non superiore a 48 ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi.</p>	
<p>24. Impegno, In caso di impossibilità a procedere alla validazione delle unità di sangue per un periodo superiore alle 24 ore solari conseguente a cause dipendenti dalla Ditta aggiudicataria, a recapitare i campioni presso altre strutture di validazione, identificate dal Direttore del CUVB, con addebito di tutte le spese derivanti a carico della Ditta.</p>	
<p>25. Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed eventuali ulteriori corsi che si rendessero necessari in caso di variazioni strumentali o necessità di approfondimento. La formazione di eventuali nuovi operatori durante tutta la durata del contratto.</p>	
<p>26. Il trasferimento e riavvio della strumentazione qualora, a seguito di riorganizzazioni pianificate in sede aziendale e/o regionale, dovesse essere individuata una diversa collocazione dei sistemi analitici</p>	
<p>L'aggiudicatario deve inoltre garantire</p>	
<p>27. Il trasporto e l'installazione, comprese opere edili, idrauliche, elettriche, se richieste, individuate nel corso dell'ispezione preventiva e di concerto con l'Ufficio Tecnico aziendale (Direttore SOC Ufficio Tecnico Ing. Debora FURLANI, via V. Veneto 170 – GORIZIA – tel. 0481 592550)</p>	

28. Il ritiro degli imballaggi	
29. La copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti	
30. L'evidenza della conformità di tutti i dispositivi alla Direttiva CE 98/79	
31. Un adatto supporto scientifico e metodologico	
32. Una adeguata collaborazione specialistica in rapporto alle necessità di qualificazione degli analizzatori nell'ambito della convalida dei processi secondo la Linea Guida del CNS	

(Timbro e firma del legale rappresentante della ditta)

.....

ALLEGATO: QUESTIONARIO REQUISITI DELLA FORNITURA

LOTTO 2

SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI CONFERMA

CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE	si/no/descrizione (specificare dove rintracciare l'informazione richiesta)
1. Tecnologia in chemiluminescenza	
2. caricamento in continuo e random dei campioni	
3. Monitoraggio della corretta aspirazione/distribuzione del campione e dei reagenti, nonché della presenza di altre anomalie in questa fase, tramite sensori e relativi allarmi	
4. Identificazione positiva dei campioni biologici esaminati, con garanzia di rintracciabilità durante l'intero flusso operativo	
5. Strumentazione nuova e di ultima generazione.	

5.a) N° analizzatori/moduli: tale da garantire una produttività effettiva del sistema, in termini di campioni per i quali siano richiesti i 4 esami di legge sulle donazioni ((HBsAg, HCV-Ab, HIV Ag/Ab, Sifilide), a serie analitica avviata (intesa a partire dal rilascio del primo risultato), non inferiore a 25 donatori/ora	
5.b) Gruppo/i di alimentazione tampone (UPS) per il funzionamento anche in caso di microinterruzioni di fornitura di energia	
5.c) Dispositivo di produzione dell'acqua, idoneo e correttamente dimensionato rispetto alle necessità, qualora l'analizzatore richieda l'utilizzo di acqua distillata/deionizzata	
6. Almeno un lettore ottico di codice a barre dei campioni esterno	
7. Archivio storico on-line	
8. Elaborazione dei controlli di qualità con i grafici di L-J	
9. Relazione in merito alla natura dei reflui, alla loro eventuale tossicità per operatori e ambiente, alle corrette modalità di smaltimento	
CARATTERISTICHE DEI REATTIVI	
10. Reagenti, consumabili, controlli, calibratori dovranno essere forniti (pronti all'uso o facilmente ricostituibili) in quantità	
10.a) idonea a soddisfare i previsti carichi di lavoro (Tabella B) e le conseguenti operazioni di calibrazione, controlli di qualità giornalieri e VEQ	
10.b) le necessità derivanti dall'esecuzione della convalida iniziale dei sistemi diagnostici e dal mantenimento della stessa secondo Linea Guida CNS	
11. Numero di campioni sierologici inizialmente reattivi e non confermati non superiore allo 0.3%	
12. Test HIV di IV generazione per la ricerca contestuale di Ag/Ab	
13. Garanzia del rigoroso rispetto delle corrette modalità di conservazione dei prodotti in itinere e la relativa tracciabilità (relazione ditta). La merce, al momento della consegna, dovrà avere una validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto. Il numero dei lotti/anno non dovrà essere	

superiore a tre.	
14. Reintegro dei materiali perduti per malfunzionamento del sistema non imputabile a responsabilità degli operatori del CUVB: allo scopo sarà periodicamente relazionato dal Direttore del CUVB alle ditte in merito alle problematiche riscontrate ed al numero di test perduti.	
15. Data sheet, schede tecniche e di sicurezza, certificazione dei lotti dei reagenti cartacee o rintracciabili in via informatica	
16. Dichiarazione che i reagenti proposti per i test obbligatori sulle unità di sangue sono autorizzati per tale uso	
HARDWARE E SOFTWARE	
17. Hardware ed software gestionale dedicato (validato secondo le norme europee vigenti) per:	
17.a) gestire il collegamento bidirezionale con i SW gestionali in uso presso il CUVB (Insiel Emonet – Emomaster)	
17.b) tracciare ed archiviare i dati prodotti comprensivi del lotto dei reagenti impiegati: alla fine del contratto il CUVB dovrà mantenere la proprietà e la custodia dei dati citati ed essere messo in grado di continuarne la consultazione	
17.c) stampare la documentazione prevista dagli schemi operativi del CUVB (stampanti ante/retro) Qualora le ditte offrano un collegamento remoto per monitoraggio funzionale del sistema dovranno impegnarsi a concordare con AAS2 le modalità di rispetto della normativa sulla privacy	
18. Materiale di ricambio per stampanti (toner/cartucce/carta) necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso. A tal fine si dichiara che il consumo giornaliero COMPLESSIVO di carta a fini di stampa è pari a 20 pagine formato A4.	
19. L'impegno a fornire eventuali aggiornamenti informatici che dovessero intervenire durante il periodo di fornitura	
ASSISTENZA POST-VENDITA	
20. Calendario annuale delle manutenzioni preventive, comprensive della sostituzione delle parti di ricambio, secondo modalità e frequenza previste dal produttore.	

21. Tempo massimo di intervento, in caso di malfunzionamento delle apparecchiature, non superiore a 24 ore solari dalla chiamata, esclusi sabati e festivi.	
22. Tempo massimo di ripristino funzionalità di un analizzatore (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) non superiore a 48 ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi.	
23. Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed eventuali ulteriori corsi che si rendessero necessari in caso di variazioni strumentali o necessità di approfondimento. La formazione di eventuali nuovi operatori durante tutta la durata del contratto.	
24. Il trasferimento e riavvio della strumentazione qualora, a seguito di riorganizzazioni pianificate in sede aziendale e/o regionale, dovesse essere individuata una diversa collocazione dei sistemi analitici	
L'aggiudicatario deve inoltre garantire	
25. Il trasporto e l'installazione, comprese opere edili, idrauliche, elettriche, se richieste, individuate nel corso dell'ispezione preventiva e di concerto con l'Ufficio Tecnico aziendale (Direttore SOC Ufficio Tecnico Ing. Debora FURLANI, via V. Veneto 170 – GORIZIA – tel. 0481 592550)	
26. Il ritiro degli imballaggi	
27. La copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti	
28. L'evidenza della conformità di tutti i dispositivi alla Direttiva CE 98/79	
29. Un adatto supporto scientifico e metodologico	
30. Una adeguata collaborazione specialistica in rapporto alle necessità di qualificazione degli analizzatori nell'ambito della convalida dei processi secondo la Linea Guida del CNS	

(Timbro e firma del legale rappresentante della ditta)

.....