**“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 |  |
| 1. Caricamento in continuo e random dei campioni |  |
| 1. Monitoraggio della corretta aspirazione/distribuzione del campione e dei reagenti, nonché della presenza di altre anomalie in questa fase, tramite sensori e relativi allarmi |  |
| 1. Identificazione positiva dei campioni biologici esaminati, con garanzia di rintracciabilità durante l’intero flusso operativo |  |
| 1. **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 |  |
| 1. Almeno un lettore ottico di codice a barre dei campioni esterno |  |
| 1. Archivio storico on-line |  |
| 1. Elaborazione dei controlli di qualità con i grafici di L-J |  |
| 1. Relazione in merito alla natura dei reflui, alla loro eventuale tossicità per operatori e ambiente, alle corrette modalità di smaltimento |  |
| **CARATTERISTICHE DEI REATTIVI** |  |
| 1. **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 |  |
| 1. Numero di campioni sierologici inizialmente reattivi e non confermati non superiore allo 0.3% |  |
| 1. Test HIV di IV generazione per la ricerca contestuale di Ag/Ab |  |
| 1. 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. |  |
| 1. 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. |  |
| 1. Data sheet, schede tecniche e di sicurezza, certificazione dei lotti dei reagenti cartacee o rintracciabili in via informatica |  |
| 1. Dichiarazione che i reagenti proposti per i test obbligatori sulle unità di sangue sono autorizzati per tale uso |  |
| **CONTROLLI DI QUALITA’** |  |
| 1. **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** |  |
| 1. **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 |  |
| 1. 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 100 pagine formato A4. |  |
| 1. L’impegno a fornire eventuali aggiornamenti informatici che dovessero intervenire durante il periodo di fornitura |  |
| **ASSISTENZA POST-VENDITA** |  |
| 1. Calendario annuale delle manutenzioni preventive, comprensive della sostituzione delle parti di ricambio, secondo modalità e frequenza previste dal produttore. |  |
| 1. Tempo massimo di intervento, in caso di malfunzionamento delle apparecchiature, non superiore a 24 ore solari dalla chiamata, esclusi sabati e festivi. |  |
| 1. 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. |  |
| 1. 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. |  |
| 1. 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. |  |
| 1. 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** |  |
| 1. 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) |  |
| 1. Il ritiro degli imballaggi |  |
| 1. La copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti |  |
| 1. L’evidenza della conformità di tutti i dispositivi alla Direttiva CE 98/79 |  |
| 1. Un adatto supporto scientifico e metodologico |  |
| 1. 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 |  |
| 1. caricamento in continuo e random dei campioni |  |
| 1. Monitoraggio della corretta aspirazione/distribuzione del campione e dei reagenti, nonché della presenza di altre anomalie in questa fase, tramite sensori e relativi allarmi |  |
| 1. Identificazione positiva dei campioni biologici esaminati, con garanzia di rintracciabilità durante l’intero flusso operativo |  |
| 1. 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 |  |
| 1. Almeno un lettore ottico di codice a barre dei campioni esterno |  |
| 1. Archivio storico on-line |  |
| 1. Elaborazione dei controlli di qualità con i grafici di L-J |  |
| 1. Relazione in merito alla natura dei reflui, alla loro eventuale tossicità per operatori e ambiente, alle corrette modalità di smaltimento |  |
| **CARATTERISTICHE DEI REATTIVI** |  |
| 1. 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 |  |
| 1. Numero di campioni sierologici inizialmente reattivi e non confermati non superiore allo 0.3% |  |
| 1. Test HIV di IV generazione per la ricerca contestuale di Ag/Ab |  |
| 1. 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. |  |
| 1. 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. |  |
| 1. Data sheet, schede tecniche e di sicurezza, certificazione dei lotti dei reagenti cartacee o rintracciabili in via informatica |  |
| 1. Dichiarazione che i reagenti proposti per i test obbligatori sulle unità di sangue sono autorizzati per tale uso |  |
| **HARDWARE E SOFTWARE** |  |
| 1. 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 |  |
| 1. 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. |  |
| 1. L’impegno a fornire eventuali aggiornamenti informatici che dovessero intervenire durante il periodo di fornitura |  |
| **ASSISTENZA POST-VENDITA** |  |
| 1. Calendario annuale delle manutenzioni preventive, comprensive della sostituzione delle parti di ricambio, secondo modalità e frequenza previste dal produttore. |  |
| 1. Tempo massimo di intervento, in caso di malfunzionamento delle apparecchiature, non superiore a 24 ore solari dalla chiamata, esclusi sabati e festivi. |  |
| 1. 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. |  |
| 1. 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. |  |
| 1. 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** |  |
| 1. 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) |  |
| 1. Il ritiro degli imballaggi |  |
| 1. La copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti |  |
| 1. L’evidenza della conformità di tutti i dispositivi alla Direttiva CE 98/79 |  |
| 1. Un adatto supporto scientifico e metodologico |  |
| 1. 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)

…………………………………………………………………………………