

SCHEDA DI PRESENTAZIONE OFFERTA TECNICA
SERVICE PER ELETTROFORESI
PER IL LABORATORIO ANALISI DELLA FONDAZIONE

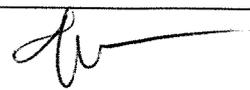
CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE MINIME, OGGETTO DELLA VALUTAZIONE
E CARATTERISTICHE OGGETTO DI PUNTEGGIO

A.1.a) APPARECCHIATURA CON TECNICA CAPILLARE MULTI-METODICA
CARATTERISTICHE MINIME

DITTA: _____
 NOME SISTEMA OFFERTO _____
 PRODUTTORE _____
 MODELLO _____
 CODICE CIVAB (se presente) _____
 ANNO PRODUZIONE _____

(si prega di indicare in calce alla presente scheda la marca, il modello e codice CIVAB, se presente, di ogni singola apparecchiatura componente il sistema)

	Descrizione tecnica (in linea o in miglioramento rispetto a quanto richiesto nel capitolato)
Strumento nuovo e di ultima generazione con gruppo di continuità, pc gestionale, monitor LCD e stampante laser.	
Analizzatore con campionatore tramite rack e produttività analitica non inferiore a 60 campioni ora per Elettroforesi Siero Proteiche.	
Sistema in totale automazione, a caricamento continuo dei campioni, dal prelievo da provetta primaria alla produzione del referto.	
Devono essere automatici anche gli eventuali trattamenti preanalitici dei campioni (es.: diluizione, emolisi, miscelazione con antisieri specifici,).	
Devono utilizzare il principio dell'elettroforesi capillare in fase libera.	
Rilevazione e lettura mediante monocromatore a lunghezza d'onda variabile compresa fra 200 e 600 nm.	
Il processo analitico deve avvenire a temperatura controllata con un sistema che assicuri accuratezza e una precisione di +/- 1°C.	
Deve avere un lettore di bar code ad alta risoluzione per l'identificazione positiva della provetta campione. Il riconoscimento positivo del campione deve essere possibile anche in caso di assenza di etichetta o di etichetta danneggiata, per mezzo della registrazione del codice del rack e della posizione della provetta.	
Gestione e tracciabilità dei reagenti mediante: <ul style="list-style-type: none"> a. Sensori ottici per la verifica del livello dei reagenti in tempo reale; b. Indicazione continua del numero di test disponibili; 	



c. Registrazione lotto e scadenza dei reagenti a bordo per la tracciabilità.	
Reagenti per tutte le metodiche richieste esenti da sostanze tossiche e nocive.	

A.1.b) APPARECCHIATURA CON TECNICA CAPILLARE MULTI-METODICA CARATTERISTICHE OGGETTO DI PUNTEGGIO

	Descrizione tecnica (in linea o in miglioramento rispetto a quanto richiesto nel capitolato)
Piattaforma software per la gestione del sistema e di tutte le sue funzioni. Possibilità di centralizzare i dati fra la capillare e lo strumento in gel di agarosio in un unico data base, con realizzazione di un'area integrata per l'analisi delle proteine. - punteggio pieno per entrambi le caratteristiche (dimezzato per una)	
Sistema gestionale esperto di tipo neurale, in aggiunta alla voce precedente.	
Possibilità di visualizzare, come anteprima, in unica videata i tracciati di almeno 40 campioni con indicazione visiva (tipo codice colore) dei tracciati normali e di quelli anomali, da rivedere in fase di validazione.	
Accesso random e possibilità di caricamento continuo dei campioni con eventuale presenza di Cap-piercing (fora-tappi) - punteggio pieno per entrambi le caratteristiche	
Cadenza analitica reale di almeno 80 test/ora	
Tecnologia dei capillari con finestra di lettura a bolla.	
Capillari termostati con elementi Peltier a contatto diretto	
Diverse metodiche disponibili e già operative e collaudate (Siero proteine, Immunotipizzazione, Emoglobine, Proteine Urinarie, CDT)	
Reagenti per la esecuzione automatica delle IT in confezione monouso e monodose	
Possibilità di esecuzione delle Hb patologiche e delle HbA1c in totale automazione da provetta chiusa con perforazione del tappo.	

B.1.a) APPARECCHIATURA CON TECNICA IN GEL DI AGAROSIO MULTI-METODICA CARATTERISTICHE MINIME

	Descrizione tecnica (in linea o in miglioramento rispetto a quanto richiesto nel capitolato)
Questo sistema automatico deve essere in grado di eseguire tutte le metodiche richieste e deve poter fungere da sistema di back up nel caso di fermo macchina del sistema in capillare.	
Capacità oraria di almeno 70 campioni ora calcolata su ELF siero proteica.	
Dovrà essere dotato di controllo della temperatura di tutte le fasi elettroforetiche.	
Portasieri monouso o dispensazione direttamente nell'applicatore eliminando la bassetta portasieri.	
Utilizzo di depositori/applicatori portasieri monouso	
<p>Il sistema deve avere un software di gestione multi strumento con almeno le seguenti caratteristiche generiche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Scheda dettagliata del paziente completa di densitogramma, eventuali immagini di immunofissazione, altri dati analitici utili, da abbinare alle anagrafiche pazienti. 2) Archiviazione e ricerca dei dati secondo vari criteri con una capacità di almeno 50.000 pazienti; 3) Validazione tecnica ed interpretativa agevole e veloce; 4) Confronto in linea dei precedenti dati del paziente 5) Gestione automatica del controllo di qualità a tre livelli rappresentato in forma grafica e numerica utilizzando i metodi statistici comunemente impiegati; 6) Personalizzazione della lista di lavoro; 7) Personalizzazione del referto con possibilità di inserire immagini di gel, commenti ai referti, intervalli di riferimento; 	
Reagenti per tutte le metodiche richieste esenti da sostanze tossiche e nocive.	

**B.1.b) APPARECCHIATURA CON TECNICA IN GEL DI AGAROSIO MULTI-METODICA
CARATTERISTICHE OGGETTO DI PUNTEGGIO**

	Descrizione tecnica (in linea o in miglioramento rispetto a quanto richiesto nel capitolato)
Software esperto per la gestione dello strumento e dei risultati in collegamento con quelli disponibili nel software della macchina in elettroforesi capillare	
Tracciabilità del campione all'interno del processo analitico	
Software dedicato per la lettura dei gel con accesso via password per l'uso secondo i diritti accordati ad ogni operatore.	
Commenti pre-programmati e/o importazione degli stessi da un software di videoscrittura.	
Disponibilità di oltre 4000 risultati di immunofissazione da archivio in linea.	
Possibilità di personalizzare/programmare la metodica.	
Possibilità di ispezione visiva del gel a video con tracciabilità diretta del campione	
Capacità oraria superiore a 70 campioni ora calcolata su ELF siero proteica.	
Sistema unico contenente tutte le stazioni di lavoro escluso il campionamento.	
Sistema di sicurezza contro l'apertura accidentale dei moduli di migrazione e colorazione mentre gli elementi sono sotto tensione o a temperatura elevata.	
Produttività del sistema per l'esecuzione delle immunofissazioni sieriche uguale o maggiore di 8 test/ora.	
Sistema di mantenimento a temperatura costante, mediante Peltier associati ad uno scambiatore termico, con stabilità del gel a bordo senza criticità di tempi.	
Trattamento completo reazione del gel a bordo, in ambiente termostato, per IF ed Enzimi	
Sistema di lettura con sorgente luminosa a diodi omogenea e autocalibrata con sensore calibrato ad alta risoluzione e misurazione multidimensionale.	
Utilizzo contemporaneo sia degli antisieri standard che di quelli IgD e/o IgE	
Possibilità di semina diretta su gel di urine native, anche con il metodo della multi applicazione e/o con sistema di deposizione a tempo variabile, per aumentare la quantità di campione applicato senza dover fare la doppia applicazione.	



SOFTWARE - CARATTERISTICHE MINIME PER I DUE SISTEMI

	Descrizione tecnica (in linea o in miglioramento rispetto a quanto richiesto nel capitolato)
Interfaccia utente basata sui Sistemi Windows ed in Italiano	
Back up e Restore dei dati di sistema	
Funzione dedicata al Controllo di Qualità (carte di controllo, calcolo dei parametri di statistica descrittiva, aggiornamento continuo del file)	
Possibilità di file storico delle calibrazioni e controlli	

CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA MINIME

	Descrizione tecnica (in linea o in miglioramento rispetto a quanto richiesto nel capitolato)
<p>1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica</p> <p>Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature</p> <p>Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna</p> <p>Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione dell'apparecchiature, senza esclusione alcuna.</p> <p>Si considerano esclusi solo eventuali prodotti consumabili monopazienti o monouso</p>	
<p>2) Tempo di risoluzione di problemi (guasto/fermo macchina): n. 1 giornate lavorative dalla chiamata (ripristino funzionalità strumentazione).</p> <p>N.B.: Solo in caso di particolare e documentate condizioni il tempo di risoluzione può essere esteso a n. 2 giornate lavorative</p>	
<p>3) Possibilità di assistenza tecnica da remoto per tutte le problematiche, soprattutto di natura software (eventuale)</p>	(Eventuale)
<p>4) Almeno N° 4 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione e da ripetere, su specifica richiesta della Fondazione.</p> <p>La ditta aggiudicataria dovrà presentare, il dettagliato del piano di formazione del personale interno alla Fondazione (medici, infermieri, e tecnici)</p>	
<p>5) Si richiede un'assistenza tecnica con personale stabilmente presenti in zona (entro 250 Km dalla sede della Fondazione)</p> <p>Descrivere l'organizzazione tecnica in termini di numero,</p>	

qualifica del personale e dislocazione sul territorio nazionale e soprattutto regionale (Sicilia)	
6) Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore (specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore per ogni tipologia di apparecchiatura/strumentazione offerta);	
7) Almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità e comunque tutti quelli previsti dal costruttore (specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità, annui, previsti dal costruttore per ogni tipologia di apparecchiatura/strumentazione offerta);	
8) Almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica/biennale (se il dispositivo rientra nella categoria di apparecchiatura elettromedicale/ apparecchiatura da laboratorio o parte di un sistema elettromedicale/sistema da laboratorio)	
9) La ditta fornitrice dovrà garantire, a costo zero, per tutto il periodo della fornitura, qualsiasi forma di aggiornamento tecnologico (hardware e/o software) che il produttore implementerà sulle apparecchiature/strumentazioni offerte.	
10) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.	

Per ognuno dei suddetti punti si chiede alla ditta offerente, pena esclusione, di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta e/o la presenza o meno delle caratteristiche richieste, utilizzando l'unità di misura eventualmente richiesta.

