

ALLEGATO A- SEZ. A I

SEZ. A0 ALCUNI REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA:		
A0-1	Fornitura di una soluzione completa per screening neonatale esteso, che includa almeno tutti i dispositivi indicati in allegato C, scheda 2.	<input type="checkbox"/> SI
A0-2	Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova, tranne specifiche diverse, di ultima generazione ed idonea all'uso previsto nel presente Capitolato. Fermo restando che per la Strumentazione non nuova, la Ditta aggiudicataria si impegna a garantire eventuali aggiornamenti tecnologici e/o informatici e in caso di ripetuti interventi tecnici e quindi di fermo macchina ripetuti, in spazi ristretti temporalmente, a sostituire la Strumentazione interessata senza nulla obiettare.	<input type="checkbox"/> SI
A0-3	Tutta la strumentazione analitica, tutti i reagenti/kit diagnostici ed i consumabili (dove applicabile) devono essere conformi alla Direttiva CE 98/79 e successive modificazioni.	<input type="checkbox"/> SI
A0-4	Software completo di ultima generazione, certificato CE/IVD, per la gestione completa della filiera settore screening del laboratorio (l'offerta deve includere anche l'hardware necessario) e i Punti nascita.	<input type="checkbox"/> SI
A0-5	Tracciabilità dei campioni e dei relativi dati in tutte le fasi del processo di lavorazione dal check-in, anche presso i centri nascita (tramite piattaforma informatica dedicata), circa 21, alla refertazione. Questi dati devono essere trasferiti e devono essere visibili sia in tempo reale, sia recuperabili dallo storico bidirezionalmente.	<input type="checkbox"/> SI
A0-6	Esecuzione di tutti gli analiti indispensabili indicati in allegato C I (scheda 1), nessuno escluso.	<input type="checkbox"/> SI
SEZ. A1 PUNZONATORI AUTOMATICI DI CARTONCINI EMATICI		
A1-1	Punzonatori di cartoncini ematici in grado di gestire più piastre in contemporanea compatibile con i cartoncini (DBS Cards) offerti.	<input type="checkbox"/> SI
A1-2	Almeno n.1 punzonatore deve consentire la punzonatura personalizzata del singolo cartoncino.	<input type="checkbox"/> SI
SEZ. A2 CHECK IN		
A2-1	Check in automatico	<input type="checkbox"/> SI
A2-1	Check semiautomatico	<input type="checkbox"/> SI
SEZ. A2 SISTEMI ANALITICI		
A2-1 ANALIZZATORI PER TESTS NEONATALE		
A2-1.1	Esecuzione di almeno tutti i test indicati in allegato C, scheda 1, anche con diverse tipologie di piattaforme analitiche su una unica strumentazione.	<input type="checkbox"/> SI
A2-1.2	Test quantitativi basati su metodiche non radioimmunologiche.	<input type="checkbox"/> SI
A2-1.3	Identificazione positiva del campione con lettore codice a barre.	<input type="checkbox"/> SI
A2-2 REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI LC/MS-MS		
A2-2.1	Fornitura di n.ro tre sistemi completi	<input type="checkbox"/> SI
A2-2.2	Misura quantitativa di almeno tutti i test indicati in allegato C, scheda 1.	<input type="checkbox"/> SI
A2-2.3	Sistemi costituiti da spettrometro di massa a triplo quadrupolo, completi di cromatografo UHPLC, compressori e generatori di azoto da esterno, che devono essere in grado al bisogno, di collegare singolarmente due strumentazioni per sopperire al cattivo funzionamento di uno dei generatori e quindi per non fermare l'attività lavorativa.	<input type="checkbox"/> SI

A2-2.4	Campionatore automatico che permetta l'utilizzo di micropiastre a 96 pozzetti, compatibilmente con i kit forniti per lo screening neonatale.	<input type="checkbox"/> SI	
A2-2.5	Pompa a gradiente binario, in alternativa quaternario per l'UHPLC.	<input type="checkbox"/> SI	
A2-2.6	Idonea collocazione presso i locali del laboratorio, con dimensioni quanto più ridotte possibili. Fornitura di banchi di sostegno qualora la dimensione degli strumenti non fosse compatibile con i banchi già in dotazione al laboratorio.	<input type="checkbox"/> SI	
A2-2.7	Possibilità di introdurre campioni per infusione diretta e possibilità di interfacciamento con il sistema LC.	<input type="checkbox"/> SI	
A2-2.12	N.3 licenze software di primo livello dedicato allo screening neonatale esteso per la produzione della concentrazione degli analiti, con rappresentazione grafica dei campioni in formato micropiastre e la identificazione dei range di positività/negatività con codici di colori diversi o comunque facilmente distinguibili.	<input type="checkbox"/> SI	

SEZ. A3 MIDDLEWARE DI GESTIONE DEL SETTORE SCREENING NEONATALE ESTESO

A3-1	Interfacciamento di tutta la strumentazione pre-analitica ed analitica offerta con il sistema gestionale dello screening. Collegamento bidirezionale con i centri nascita. Sistema di password con tracciatura con gradi diversi di accesso (I° livello, II° livello), con validazione tecnica e clinica.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-2	Gestione della punzonatura.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-3	Trasferimento delle liste di lavoro agli analizzatori.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-4	Gestione dei risultati prodotti dagli analizzatori ed associazione con i dati anamnestici.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-5	Identificazione dei campioni positivi.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-6	Visione d'assieme dei risultati e di gestione dei valori di cut-off e controllo della Qualità.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-7	Ampio archivio in grado di gestire tutti i dati associati al paziente.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-8	Creazione di stampa referto personalizzabile per singolo paziente e per lista di pazienti.	<input type="checkbox"/> SI	
A3-9	Gestione informatizzata del processo di follow-up (richiami, protocolli, etc). Il sistema deve essere dotato di alert.	<input type="checkbox"/> SI	

SEZ. A4 CARTONCINI PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI EMATICI

A4-1	Cartoncino (DBS Card) per screening neonatale prebarcodato, per la raccolta del materiale ematico da prelievo capillare, costituito da tre parti separabili ed archiviabili in forma anonimizzata: 2 aree assorbenti di carta S&S 903 o equivalenti per la raccolta del materiale ematico poste ai due lati, rispettivamente con 10 e 4 campi di raccolta, 1 area per i dati anagrafici/anamnestici. Deve contenere un codice a barre adesivo da apporre nella cartella clinica del neonato	<input type="checkbox"/> SI	
A4-2	I campi di raccolta circolari di diametro di circa 13 mm devono essere protetti da un lembo ripiegabile prima e dopo la raccolta del campione.	<input type="checkbox"/> SI	
A4-3	Dispositivi certificati per rispondere alla direttiva europea 98/79/EC e successive modificazioni per l'impiego nella diagnostica IVD.	<input type="checkbox"/> SI	
A4-4	Carta assorbente conforme ai protocolli per testare le caratteristiche di assorbimento e le specifiche tecniche previste dal documento CLSI LA4-A5:2007	<input type="checkbox"/> SI	
A4-5	Il produttore deve imprimere il proprio marchio, il numero di lotto, la scadenza del cartoncino.	<input type="checkbox"/> SI	

A4-6	Dotato di codice a barre ripetuto nelle tre sezioni del cartoncino: sezione destinata alla raccolta dei dati, sezione del prelievo, sezione dedicata alla cartella clinica del neonato.	<input type="checkbox"/> SI	
A4-7	La Ditta deve garantire la possibilità di personalizzare il layout ed il contenuto della parte anagrafica dei dispositivi forniti, secondo le indicazioni del laboratorio.	<input type="checkbox"/> SI	
SEZ. A5 KIT PER L'ESECUZIONE DEI TEST IN TANDEM MASSA			
A5-1	Utilizzo di micro piastre a 96 pozzetti (incluse nei kit).	<input type="checkbox"/> SI	
A5-2	Inclusione di tutti i reagenti ed altro materiale di consumo necessario per l'esecuzione dell'analisi.	<input type="checkbox"/> SI	
A5-3	I kit diagnostici dovranno contenere gli standard ed i controlli di qualità interni, calibrati su almeno due livelli.	<input type="checkbox"/> SI	
A5-4	I kit devono avere una elevata accuratezza, sensibilità, specificità, riproducibilità e selettività.	<input type="checkbox"/> SI	

N.B. I Cartoncini devono essere valutati dal Laboratorio di riferimento, prima di essere inseriti nella routine lavorativa.