



**FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER LE INDAGINI DI IMMUNOEMATOLOGIA DI I E II LIVELLO IN COMPLETA AUTOMAZIONE, CON METODO DI AGGLUTINAZIONE IN COLONNA (MICROCOLONNA), COMPRENDENTI GLI ANALIZZATORI, GLI ACCESSORI, I REAGENTI, I CALBRATORI, I CONTROLLI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI**

**Allegato A.1**

**Caratteristiche comuni indispensabili dei sistemi – lotti 1 e 2**

**A.1.1.** I sistemi offerti devono obbligatoriamente, a pena di esclusione:

- a) rispondere a tutti i requisiti previsti in materia dalle normative vigenti regionali, nazionali ed europee, in particolare i reagenti e la strumentazione devono essere provvisti di marcatura CE secondo quanto previsto dalla direttiva 98/79/CE, recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 (IVD) e, quando applicabile, anche i materiali di consumo e gli accessori.  
Inoltre le apparecchiature devono:
- b) essere conformi alle norme di sicurezza CEI 66-5 ed adeguate alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC);
- c) essere forniti di tutti gli aggiornamenti tecnologici resi disponibili nel corso del contratto ed, eventualmente, sostituite da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate senza ulteriori oneri oltre al canone di locazione (aggiornamenti e/o miglioramenti dal punto di vista qualitativo o dal punto di vista dell'affidabilità su hardware e software; aggiornamenti tecnologici disponibili sia su reagenti sia sui consumabili);
- d) avere reagenti dedicati agli strumenti come indicato dalla direttiva 98/79/CE, con supporti con scadenza minima di sei mesi dalla data di consegna;
- e) essere in grado di effettuare tutte le determinazioni richieste nell'allegato A.2, A.3 e B.1., B.2 mediante strumento completamente automatico in tutte le fasi, consentendo una gestione razionale dei carichi di lavoro e del personale;
- f) avere peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili presso il Centro Trasfusionale ad insindacabile giudizio del Settore Ingegneria Clinica e del Direttore del Centro Trasfusionale; in termini di ingombro ed utilizzo degli spazi complessivi, i sistemi offerti dovranno essere compatibili con il regolare svolgimento delle altre attività: si richiede pertanto, ai fini della presentazione dell'offerta, che i concorrenti effettuino obbligatoriamente un sopralluogo presso i locali dei laboratori interessati alla presente fornitura; in sede d'installazione, il piano definitivo d'interfacciamento tra strumentazione e LIS dovrà essere approvato dal laboratorio e dal SSI (servizio sistemi informativi).
- g) avere consumo elettrico non superiore a 3KVA;
- h) avere una rumorosità compatibile con le norme IEC;
- i) essere dotati di unità di controllo integrata o costituita da PC adeguato con i relativi accessori: monitor LCD, stampante laser, stampante etichette, ecc.;
- j) essere collegati con modalità bidirezionale automatica (query host), con il programma gestionale del Centro Trasfusionale; modulo di interfacciamento (hardware, software, supporto tecnico) a totale carico del fornitore; in particolare:
  - software gestionale certificato CE/IVD con evidenza documentale;
  - software operativo in lingua italiana;
  - accesso al programma mediante password (diversi livelli funzionali);



- stampa di liste di lavoro, referti, registri e statistiche: deve essere prevista la possibilità di stampare i risultati ottenuti per singolo campione o per campioni multipli e per singole determinazioni o determinazioni multiple (cartaceo e pdf);
  - possibilità di layout personalizzate;
  - tracciabilità completa di tutte le operazioni, degli operatori e delle eventuali correzioni;
  - tracciabilità dei dati delle sedute analitiche precedenti;
  - sistema di notifica di anomalie nella distribuzione di campioni e reagenti;
  - identificazione dei reagenti e delle schedine, con controllo automatico della data di scadenza e della congruità tra la schedina ed il test richiesto.
- k) essere dotati di gruppo di continuità che alimenti in continuo lo strumento e il PC con almeno 30 minuti di autonomia operativa in caso di mancanza di corrente;
- l) avere la capacità di leggere codici a barre di diverso tipo, anche alfanumerico, incluso il codice 128C;
- m) essere dotati di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione di errori;
- n) essere in grado di segnalare risultati inattesi;
- o) prevedere l'esecuzione di controlli di qualità su strumenti e reagenti secondo le cadenze indicate dal fornitore e dall'utente con stampa dei risultati cartacea e pdf e firma del validatore;
- p) prevedere l'eliminazione del materiale biologico o comunque pericoloso, senza produzione di aerosol, in apposito contenitore;
- q) essere dotati di un manuale operativo in lingua italiana, con indicazioni relative alla manutenzione ordinaria e straordinaria;
- r) infine, devono essere chiaramente definite le competenze necessarie agli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura.

**A.1.2** La gestione dei campioni deve obbligatoriamente, a pena di esclusione:

- a) l'utilizzo di provette primarie di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica;
- b) l'utilizzo di campioni di diverso tipo (siero, plasma, emazie, sangue intero);
- c) la presenza di sensori per la presenza di coaguli.

**A.1.3** La gestione dei reagenti deve obbligatoriamente, a pena di esclusione:

- a) la prediluizione automatica dei globuli rossi e di altri reagenti quando previsto;
- b) la registrazione automatica del tipo, del lotto e della scadenza dei diversi reagenti;
- c) la presenza di sensori di livello per reagenti liquidi e campioni con notifica acustica e/o visiva di insufficiente quantità prima e durante l'esecuzione dei piani di lavoro.

**A.1.4** Formazione

- a) deve essere prevista la formazione di tutto il personale tecnico impiegato nell'uso degli strumenti in modo da consentire loro l'utilizzo dello strumento nella routine di base.