

SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO PIROFOSFORICO

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

L'oggetto della fornitura comprende un sistema di sequenziamento pirofosforico, con relativi materiali consumabili e servizi accessori, necessari a soddisfare le esigenze della U.O.C. Anatomia Patologica sita presso il Presidio Ospedaliero San Salvatore di Pesaro dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord".

Si elencano e si dettagliano di seguito le diverse componenti richieste nel presente allegato tecnico, ovvero:

- a) n. 1 Sistema di sequenziamento pirofosforico comprendente:
- n. 1 Sequenziatore Pirofosforico
 - n. 1 Sistema di Amplificazione del DNA
 - n. 1 Bagno a secco digitale
 - n. 1 Cappa PCR
 - n. 1 Frigoriferi a 2 compartimenti
 - n. 1 Agitatore riscaldato
 - n. 3 set di micropipette
 - n. 1 Workstation completa di:
 1. Hardware completo per la fruizione dei servizi software
 2. Pacchetto software di interpretazione dei dati provenienti dal sequenziatore pirofosforico
- b) n. 1 Software di gestione della cartella clinica elettronica (OPZIONALE)
- c) Reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento delle macchine (tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta esecuzione dei test, calibrazione, manutenzione, controlli di qualità degli strumenti forniti)
- d) Servizi di formazione, supporto e assistenza tecnica

Quanto richiesto attraverso il presente allegato tecnico dovrà comprendere le tecnologie, tutto il materiale necessario all'esecuzione dei test (reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo e quanto altro necessario) e la relativa assistenza tecnico-manutentiva da fornire e più in generale tutto quanto necessario a garantire il corretto funzionamento del sistema e della sicurezza degli operatori negli ambienti di lavoro. Tutto quanto non chiaramente esplicitato come necessario per il corretto funzionamento e manutenzione nel tempo sarà ritenuto fornito a costo zero.

Resta inteso che, qualora il numero di esami complessivi superi le soglie stimate oltre il 20%, questa Azienda si riserva di rinegoziare al ribasso gli importi aggiudicati.

SOFTWARE DI GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA (OPZIONALE)

Attraverso codesto allegato tecnico si richiede di fornire:

- l'Hardware dedicato (server) per la cartella clinica elettronica
- Software di gestione della cartella clinica elettronica per oncologia

La Cartella Clinica Elettronica offerta in opzione dovrà necessariamente tener conto dei seguenti aspetti:

Requisiti funzionali

- Strumenti di ricerca e statistica per la creazione di report riassuntivi
- Produzione di prescrizioni chemioterapiche
- Sistema di organizzazione delle agende per la pianificazione dell'accesso dei pazienti
- Accesso alla cartella clinica da più strutture cliniche afferenti il percorso paziente
- Utilizzo dei risultati della ricerca farmacogenetica, per garantire la cura personalizzata per ogni singolo paziente.

Sicurezza e Privacy

Il sistema deve rispettare tutti i requisiti di sicurezza previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 196/2003.

In offerta dovranno essere descritti nel dettaglio i tipi di dati trattati e le operazioni consentite, le politiche di gestione della sicurezza, i meccanismi di gestione degli utenti, il sistema di gestione delle autorizzazioni; il concorrente, dovrà inoltre dare evidenza delle procedure adottate al proprio interno per la gestione della sicurezza.

L'accesso al sistema dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante inserimento di un codice identificativo personale e di una password; tale password deve essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento.

Il sistema deve memorizzare i dati relativi alle attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro (almeno l'avvenuto accesso o uscita per ogni codice identificativo personale).

Il sistema deve permettere agli amministratori di gestire tutte le attività necessarie al suo funzionamento a regime. In particolare, devono essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti e dei relativi profili di abilitazione, delle segnalazioni di errore intervenute nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di recovery.

Integrità, continuità e disponibilità

Il concorrente dovrà inoltre proporre una soluzione di backup del sistema, ritenuta la più adeguata al progetto presentato. Nella documentazione progettuale dovrà essere data evidenza delle strategie di backup, le quali saranno valutate ai fini della verifica della conformità del progetto alle necessità aziendali, unitamente alla qualità dei processi di restore delle copie di backup, alla disponibilità e continuità dei servizi offerti, alla capacità di organizzare e gestire i test di ripristino.

Il sistema deve essere attivo e utilizzabile 24 h/24, 7 giorni su 7 presso tutti i Presidi Ospedalieri dell'AORMN. Tenuto conto dell'architettura di business continuity e degli altri requisiti richiesti, in caso di guasto, il sistema deve mantenere la propria operatività anche durante le operazioni di ripristino dei guasti stessi.

Aggiornamento hardware e software dei sistemi

Il servizio di manutenzione deve includere l'aggiornamento di tutti i software alle versioni più recenti disponibili sul mercato nonché l'aggiornamento di tutti i sistemi hardware, qualora necessario per garantire il mantenimento dei requisiti specificati nel presente allegato tecnico; ogni aggiornamento, peraltro, deve essere preventivamente concordato con la U.O.C.Ingegneria Clinica & Health Technology Assessment.

Integrazione con i sistemi informativi aziendali

Le Ditte offerenti dovranno realizzare a proprio carico l'integrazione della cartella clinica offerta con l'Anagrafe Aziendale e con il gestionale della UOC Anatomia Patologica (Metafora software Armonia) attualmente in uso. I dettagli sull'integrazione da realizzare saranno forniti alla Ditta

Aggiudicataria da parte di questa Stazione Appaltante.

REAGENTI, KIT E MATERIALE CONSUMABILE

Attraverso questo allegato tecnico dovrà essere fornito tutto quanto necessario per l'esecuzione degli esami di seguito descritti, opportunamente dimensionato per l'esecuzione completa di circa 150 esami/anno, ovvero 600 esami totali nel corso della fornitura completa.

La fornitura di reagenti, kit e materiale consumabile dovrà garantire la corretta esecuzione dei seguenti esami con l'ausilio degli strumenti forniti attraverso questo allegato tecnico:

- Rilevamento di mutazioni del KRAS: circa n. 75/anno
- Rilevamento di mutazioni del EGFR: circa n. 65/anno
- Rilevamento di mutazioni del BRAF: circa n.10/anno

(si evidenzia che il numero degli esami sopra indicato è meramente indicativo e potrà variare – in più o in meno – nella misura del 20%, ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa in materia).

Per quanto riguarda la fornitura di reagenti, kit e materiale consumabile occorre precisare quanto segue:

- la totalità dei materiali consumabili forniti dalla Ditta concorrente e destinati a svolgere le attività di pirosequenziamento, deve essere compatibile con l'utilizzo delle macchine fornite attraverso codesto allegato tecnico, secondo le specifiche descritte. Vanno inclusi altresì, tutti i materiali indispensabili per il corretto funzionamento delle macchine, più in generale, tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta calibrazione, manutenzione degli strumenti forniti ed esecuzione dei controlli di qualità, con i relativi manuali che descrivono nel dettaglio procedure, tempi e cadenza delle operazioni di controllo, calibrazione e pulizia da eseguire;
- è necessario, per tutti i materiali esprimere nel dettaglio se risultano essere materiali consumabili dedicati o non;
- si richiede di inserire tutta la documentazione idonea a mostrare i parametri di accuratezza, sensibilità, specificità e riproducibilità di quanto fornito, in quanto tali parametri risultano fondamentali per l'assegnazione del punteggio qualità della fornitura;
- nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuovi reagenti, apparecchiature o release software aggiornate che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito attraverso la gara, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente codesta Azienda, la quale, previa opportuna valutazione, si riserva di richiedere l'aggiornamento mantenendo le condizioni economiche stabilite in sede di gara;
- la fornitura e la pezzatura delle confezioni dei reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo richiesti dal presente capitolato dovrà tener conto dell' effettivo rendimento di ogni confezione e della stabilità della stessa in rapporto al prospetto degli esami richiesti presentato in precedenza, equamente distribuiti nell'intero anno solare. A tal fine si richiede di inserire tutta la documentazione idonea a dimostrazione delle diverse pezzature disponibili, in quanto tale parametro risulta fondamentale per l'assegnazione del punteggio qualità della fornitura.

SERVIZI DI FORMAZIONE, SUPPORTO E ASSISTENZA TECNICA

I servizi richiesti attraverso questo allegato tecnico sono i seguenti:

ALLEGATO 1 al capitolato tecnico EGA
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

- Servizi di formazione e supporto scientifico a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) della UOC Anatomia Patologica e personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA, per tutta la durata del contratto.
- Servizi di assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto.

**CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE
DI MINIMA E PREFERENZIALI DELLA FORNITURA**

Le caratteristiche tecnico-qualitative della fornitura sono elencate nella seguente tabella.

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 163/2006. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima'.**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali'.**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni caratteristica i-esima è espressa in tabella indicandone:

- il codice identificativo univoco **CMi** (ad es. CM1, CM34,...) per le caratteristiche di minima
- il codice identificativo univoco **CPI** (ad es. CP1, CP34,...) per le caratteristiche preferenziali
- la descrizione **Di** (ad es. 'Intensità del campo magnetico statico')
- la condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima **CMi** ovvero della caratteristica preferenziale **CPI**
- i valori e le note di riferimento rispetto al soddisfacimento della caratteristica ovvero l'esplicitazione delle eventuali condizioni migliorative.

NOTA BENE

La descrizione della fornitura, le caratteristiche di minima e le caratteristiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate dalla Ditta concorrente tramite la compilazione dell'***Allegato 6 al Capitolato Tecnico.***

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche di minima o preferenziali comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero l'assegnazione di un punteggio nullo per la specifica caratteristica.

La Commissione giudicatrice ha facoltà di richiedere chiarimenti alla Ditta concorrente al fine di verificare e/o accertare l'attendibilità di quanto da essa dichiarato.

	CARATTERISTICHE DI MINIMA La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima. Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche. Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo. Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo. La Ditta dovrà dichiarare i valori riferiti alla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.
ID (CMI)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CM1	SEQUENZIATORE PIROFOSFORICO
CM2	Nuovo
CM3	Tecnica di pirosequenziamento
CM4	Compatibile con piastra di lettura a 96 pozzetti
CM5	Genotipizzazione
CM6	Determinazione della frequenza allelica
CM7	Elevata sensibilità
CM8	Elevata accuratezza
CM9	Completo di stazione di lavoro per la preparazione al sequenziamento dei prodotti di PCR
CM10	Compatibilità completa con tutto il materiale fornito attraverso codesto ALLEGATO TECNICO
CM11	Alimentazione elettrica a 230 V – 50 Hz
CM12	SISTEMA DI AMPLIFICAZIONE DEL DNA
CM13	Nuovo
CM14	Automatico
CM15	Tramite reazione a catena della polimerasi (PCR)
CM16	Real-time
CM17	Uniformità di temperatura
CM18	Uniformità di lettura su tutte le posizioni possibili
CM19	n. 4 rotori intercambiabili
CM20	Sistema di eccitazione/rilevazione basato su LED
CM21	Possibilità di utilizzo di provette PCR standard
CM22	Volume della reazione da 5 a 100 microlitri

ALLEGATO 1 al capitolato tecnico EGA
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

CM23	n. 2 led e filtri di rilevazione delle fluorescenze
CM24	Garanzia di sicurezza per l'operatore
CM25	Alimentazione elettrica a 230 V – 50 Hz
CM26	Gruppo di continuità
CM27	ridotto ingombro
CM28	tempo d'intervento inferiore agli 0,5 secondi, che garantisca la continuità dell'erogazione elettrica agli strumenti in caso di black-out
CM29	correttamente dimensionato per sostenere il carico delle apparecchiature fornite attraverso codesto ALLEGATO TECNICO, per un tempo di circa 30 minuti
CM30	BAGNO A SECCO DIGITALE
CM31	Nuovo
CM32	Ridotto peso e ingombro
CM33	Display per la visualizzazione della temperatura di esercizio
CM34	Accurato controllo della temperatura
CM35	Temperatura d'esercizio configurabile indicativamente nel range 20 °C - 100 °C
CM36	Tastiera di comando facilmente lavabile e disinfettabile
CM37	Dotato di tutti gli adattatori/accessori per ospitare piastre compatibili con la fornitura di codesto ALLEGATO TECNICO
CM38	Alimentazione elettrica a 230 V – 50 Hz
CM39	CAPPA PCR
CM40	Nuova
CM41	Ridotto peso
CM42	Sistema di decontaminazione UV
CM43	Timer per il controllo dell'esposizione UV
CM44	Spegnimento automatico delle Lampade UV quando lo schermo protettivo viene aperto
CM45	Ricircolatore battericida
CM46	Luce bianca per illuminazione area lavoro
CM47	Pareti in vetro anti-rottura
CM48	Basso livello rumorosità
CM49	Dimensioni indicative 80 x 70 x 80h cm
CM50	Dimensioni minime del piano di lavoro: 60 x 40 cm
CM51	Piano di lavoro costituito di materiale resistente (tipo acciaio inox)
CM52	Alimentazione 230 V, 50 Hz
CM53	Tavolo per la cappa
CM54	FRIGORIFERO A 2 COMPARTIMENTI
CM55	Dimensioni indicativamente non superiori a 80Lx70Px200H

ALLEGATO 1 al capitolato tecnico EGA
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

CM56	Volume interno di ciascun vano pari a circa 200 litri ciascuno
CM57	Illuminazione interna
CM58	Guarnizione magnetica sui 4 lati della porta
CM59	Isolamento termico che garantisca elevata efficienza
CM60	Ripiani registrabili in altezza
CM61	Temperatura d'esercizio configurabile
CM62	Dotato di due motori, indipendenti tra loro che garantiscano i range di temperatura:
CM63	Vano 1: 0/15 °C
CM64	Vano 2: -24/-10 °C
CM65	Termostato con indicatore della temperatura digitale
CM66	Utilizzo di gas refrigerante ecocompatibile
CM67	Sistema di allarme acustico e/o visivo per:
CM68	Variazione fuori range della temperatura
CM69	Mancanza rete elettrica
CM70	Registratore di temperatura digitale per immediata verifica dei dati registrati (per ciascun vano)
CM71	Predisposizione al collegamento con sistema remoto d'allarme per monitoraggio guasti e/o allarmi
CM72	Batteria Tampone
CM73	Alimentazione elettrica a 230 V – 50 Hz
CM74	AGITATORE RISCALDATO
CM75	Nuovo
CM76	Dotato di riscaldatore
CM77	Ridotto peso e ingombro
CM78	Accurato controllo per l'agitazione
CM79	Accurato controllo della temperatura
CM80	Capacità di funzionamento in continuo
CM81	Velocità di agitazione personalizzabile
CM82	Tempo di agitazione personalizzabile
CM83	Temperatura d'esercizio configurabile indicativamente nel range 20 °C - 100 °C
CM84	Allarme sonoro
CM85	Tastiera di comando facilmente lavabile e disinfettabile
CM86	Dotato di tutti gli adattatori/accessori per ospitare piastre compatibili con la fornitura di codesto ALLEGATO TECNICO
CM87	Alimentazione elettrica a 230 V – 50 Hz
CM88	N. 3 SET DI MICROPIPETTE

ALLEGATO 1 al capitolato tecnico EGA
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

CM89	n. 2 pipette destinate all'attività di estrazione
CM90	n. 2 pipette destinate all'attività di amplificazione
CM91	n. 2 pipette destinate all'attività di post-amplificazione
CM92	N 1 WORKSTATION
CM93	PC di ultima generazione comprensivo di licenza del Sistema Operativo Windows Professional(XP SP3, Vista, Seven)
CM94	monitor con diagonale di almeno 19 pollici
CM95	tastiera e mouse
CM96	Stampante laser a colori. Si richiede di fornire l'elenco completo delle stampanti compatibili con il sistema. Qualora possibile, l'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di scegliere un modello compatibile con quelli utilizzati in A.O.
CM97	Software di interpretazione automatica del dato proveniente dal sequenziatore pirofosforico in grado di analizzare i risultati provenienti dai kit somatici (relazionare)
CM98	CARTELLA CLINICA ELETTRONICA ANATOMIA PATOLOGICA/ONCOLOGIA - HARDWARE E SOFTWARE (OPZIONALE)
CM99	Hardware dedicato (server) per la cartella clinica elettronica
CM100	Software di gestione della cartella clinica elettronica per oncologia:
CM101	Requisiti funzionali
CM102	Strumenti di ricerca e statistica per la creazione di report riassuntivi
CM103	Produzione di prescrizioni chemioterapiche
CM104	Sistema di organizzazione delle agende per la pianificazione dell'accesso dei pazienti
CM105	Accesso alla cartella clinica da più strutture cliniche afferenti il percorso paziente
CM106	Utilizzo dei risultati della ricerca farmacogenetica, per garantire la cura personalizzata per ogni singolo paziente
CM107	Sicurezza e privacy
CM108	Il sistema deve rispettare tutti i requisiti di sicurezza previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 196/2003. In offerta dovranno essere descritti nel dettaglio i tipi di dati trattati e le operazioni consentite, le politiche di gestione della sicurezza, i meccanismi di gestione degli utenti, il sistema di gestione delle autorizzazioni; il concorrente, dovrà inoltre dare evidenza delle procedure adottate al proprio interno per la gestione della sicurezza.
CM109	L'accesso al sistema dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante inserimento di un codice identificativo personale e di una password; tale password deve essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento.

ALLEGATO 1 al capitolato tecnico EGA
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

CM110	Il sistema deve memorizzare i dati relativi alle attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro (almeno l'avvenuto accesso o uscita per ogni codice identificativo personale).
CM111	Il sistema deve permettere agli amministratori di gestire tutte le attività necessarie al suo funzionamento a regime. In particolare, devono essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti e dei relativi profili di abilitazione, delle segnalazioni di errore intervenute nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di recovery.
CM112	Integrità, continuità e disponibilità
CM113	Il concorrente dovrà inoltre proporre una soluzione di backup del sistema, ritenuta la più adeguata al progetto presentato.
CM114	Nella documentazione progettuale dovrà essere data evidenza delle strategie di backup, le quali saranno valutate ai fini della verifica della conformità del progetto alle necessità aziendali, unitamente alla qualità dei processi di restore delle copie di backup, alla disponibilità e continuità dei servizi offerti, alla capacità di organizzare e gestire i test di ripristino.
CM115	Il sistema deve essere attivo e utilizzabile 24 h/24, 7 giorni su 7 presso tutti i Presidi Ospedalieri dell'AORMN.
CM116	Tenuto conto dell'architettura di business continuity e degli altri requisiti richiesti, in caso di guasto, il sistema deve mantenere la propria operatività anche durante le operazioni di ripristino dei guasti stessi.
CM117	Aggiornamento hardware e software dei sistemi
CM118	Il servizio di manutenzione deve includere l'aggiornamento di tutti i software alle versioni più recenti disponibili sul mercato nonché l'aggiornamento di tutti i sistemi hardware, qualora necessario per garantire il mantenimento dei requisiti specificati nel presente ALLEGATO TECNICO; ogni aggiornamento, peraltro, deve essere preventivamente concordato con la U.O.C. Ingegneria Clinica & Health Technology Assessment.
CM119	Integrazione con i sistemi informativi aziendali
CM120	Interfacciamento e integrazione con l'Anagrafe Aziendale e con il gestionale della UOC Anatomia Patologica (Metafora software Armonia)
CM121	Allegare all'offerta la documentazione relativa alle integrazioni in parola.
CM122	REAGENTI,KIT E MATERIALE CONSUMABILE
CM123	Requisiti generali
CM124	- Rilevamento di mutazioni del KRAS
CM125	- Rilevamento di mutazioni del EGFR

ALLEGATO 1 al capitolato tecnico EGA
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

CM126	- Rilevamento di mutazioni del BRAF
CM127	La totalità dei materiali consumabili forniti dalla Ditta concorrente e destinati a svolgere le attività di pirosequenziamento, deve essere compatibile con l'utilizzo delle macchine fornite attraverso codesto ALLEGATO TECNICO, secondo le specifiche descritte.
CM128	Vanno inclusi altresì, tutti i materiali indispensabili per il corretto funzionamento delle macchine, più in generale, tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta calibrazione, manutenzione degli strumenti forniti ed esecuzione dei controlli di qualità, con i relativi manuali che descrivono nel dettaglio procedure, tempi e cadenza delle operazioni di controllo, calibrazione e pulizia da eseguire
CM129	per tutti i materiali esprimere nel dettaglio se risultano essere materiali consumabili dedicati o non
CM130	si richiede di inserire tutta la documentazione idonea a mostrare i parametri di accuratezza, sensibilità, specificità e riproducibilità di quanto fornito, in quanto tali parametri risultano fondamentali per l'assegnazione del punteggio qualità della fornitura
CM131	nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuovi reagenti, apparecchiature o release software aggiornate che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito attraverso la gara, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente codesta Azienda, la quale, previa opportuna valutazione, si riserva di richiedere l'aggiornamento mantenendo le condizioni economiche stabilite in sede di gara
CM132	la fornitura e la pezzatura delle confezioni dei reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo richiesti dal presente capitolato dovrà tener conto dell'effettivo rendimento di ogni confezione e della stabilità della stessa in rapporto al prospetto degli esami richiesti presentato in precedenza, equamente distribuiti nell'intero anno solare. A tal fine si richiede di inserire tutta la documentazione idonea a dimostrazione delle diverse pezzature disponibili, in quanto tale parametro risulta fondamentale per l'assegnazione del punteggio qualità della fornitura.
CM133	Confezioni resistenti al trasporto
CM134	Confezioni resistenti a tenuta di polvere
CM135	Etichetta di ciascun prodotto contenente:
CM136	nome commerciale del prodotto
CM137	nome ed indirizzo della ditta produttrice
CM138	composizione quali-quantitativa del prodotto
CM139	modalità di impiego ed eventuali modalità di diluizione e di pretrattamento ove necessario
CM140	eventuali avvertenze in merito alla conservazione del prodotto

ALLEGATO 1 al capitolato tecnico EGA
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

CM141	numero di lotto
CM142	data di preparazione e di scadenza
CM143	temperatura di stoccaggio
CM144	avvertenze e precauzioni in caso di contatto accidentale, qualora il prodotto sia irritante
CM145	Certificazione secondo la Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD
CM146	Compatibilità con strumentazione descritta attraverso codesto ALLEGATO TECNICO
CM147	Elevata accuratezza
CM148	Elevata sensibilità
CM149	Elevata specificità
CM150	Elevata riproducibilità
CM151	Carta per la stampa dei report degli analizzatori
CM152	SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA TUTTO COMPRESO (FULL-RISK)
CM153	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: SI
CM154	copertura 24hx7gg: SI
CM155	inclusa fornitura consumabile: SI
CM156	inclusa fornitura usurabile: SI
CM157	consegna di strumenti nuovi in sostituzione
CM158	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino $\leq 48h$
CM159	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):
CM160	o per guasto bloccante $\leq 8h$
CM161	o per guasto non bloccante $\leq 24h$
CM162	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)
CM163	o per guasto bloccante $\leq 48h$
CM164	o per guasto non bloccante $\leq 96h$
CM165	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI
CM166	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI
CM167	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI
CM168	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI
CM169	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale)
CM170	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale)
CM171	manutenzione remota, teleassistenza: SI
CM172	fornitura HW per manutenzione remota: SI
CM173	Servizi di Formazione e supporto scientifico

ALLEGATO 1 al capitolato tecnico EGA
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

CM174	durata del corso per il personale tecnico e medico $\geq 40h$	
CM175	durata del corso per il personale infermieristico $\geq 16h$	
CM176	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica $\geq 16h$	
CM177	esaustività dei piani formativi	

ALLEGATO 1 al capitolato tecnico EGA
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

	CARATTERISTICHE PREFERENZIALI
ID (CPI)	
CP1	SEQUENZIATORE PIROFOSFORICO
CP2	Possibilità di eseguire KRAS, EGFR e BRAF in un unico run di sequenziamento
CP3	CARTELLA CLINICA ELETTRONICA ANATOMIA PATOLOGICA/ONCOLOGIA - HARDWARE E SOFTWARE (OPZIONALE)
CP4	Integrazione con il sistema informativo in uso presso la U.O.C. Farmacia per: <i>(eventuale quotazione da riportare a parte nell'offerta, quale componente opzionale)</i>
CP5	-Invio automatico della prescrizione
CP6	-Controllo dello stato di avanzamento dell'allestimento
CP7	-Controllo dei costi di terapia
CP8	REAGENTI,KIT E MATERIALE CONSUMABILE
CP9	Requisiti Generali
CP10	Controllo automatico che permetta di evitare l'esecuzione di elettroforesi su gel di agarosio
CP11	Rilevamento di mutazioni IDH1/IDH2
CP12	Rilevamento di mutazioni germinali per: derivati del platino, irinotecani e fluoropirimidine
CP13	MGMT:
CP14	Studio metilazione mediante 10 isole CpG
CP15	KRAS:
CP16	Studio di codoni aggiuntivi rispetto al 12 e 13

NOTA SULLE OPZIONI

È richiesto inoltre di quotare a parte nell'offerta economica, quali componenti opzionali, i seguenti moduli/accessori :

- componenti opzionali / moduli / accessori esplicitamente indicati con la dicitura "OPZIONALE"
- componenti opzionali / moduli / accessori corrispondenti alla possibilità di aggiornamento/integrazione/espansione del sistema (vedi paragrafo CARATTERISTICHE PREFERENZIALI per le quali è esplicitamente richiesta *‘eventuale quotazione da riportare a parte nell'offerta, quale componente opzionale’*).