

## ALLEGATO A

### **REQUISITI INDISPENSABILI (pena l'esclusione)**

#### **1) REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA ANALITICO**

| RIF.  | REQUISITO   | SI/NO                       |                             | SPECIFICARE | NOTE* |
|-------|---|-----------------------------|-----------------------------|-------------|-------|
| A1.1  | Sistema analitico automatizzato costituito da strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, consumabili necessari per il rilevamento del virus SARS-COV-2 da tampone nasofaringeo mediante tecniche di RT-PCR | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |
| A1.2  | Il sistema deve consentire l'intero processo, dall'inserimento del campione primario alla produzione del risultato, in automazione con un numero ridotto di interventi manuali da parte dell'operatore            | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |
| A1.3  | Deve essere fornita tutta la strumentazione accessoria necessaria per l'esecuzione della metodica proposta, nulla escluso   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |
| A1.4  | Qualora da banco, la strumentazione deve essere corredata da idonei supporti  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |
| A1.5  | Compatibilità con i tamponi UTM (ref 358C) della ditta Copan attualmente in uso   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |
| A1.6  | Tracciabilità completa del campione mediante riconoscimento del barcode, dal caricamento del campione al risultato finale   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |
| A1.7  | Possibilità di caricamento fino ad almeno 90 campioni contemporaneamente  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |
| A1.8  | Produttività massima in 24 ore non inferiore ca 1.800 campioni. Tale produttività può essere garantita anche con più strumenti  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |
| A1.9  | Interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio DN-LAB/HALIA ditta DEDALUS, incluse le componenti hw e sw necessarie  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |
| A1.10 | La strumentazione ed i kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE IVD, secondo la direttiva 98/79 CE   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |
| A1.11 | Fornitura di ulteriori kit di PCR Real time da utilizzare con gli strumenti di amplificazione già in dotazione al laboratorio   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |
| A1.12 | Reagenti che garantiscano l'amplificazione di un controllo interno  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |

#### **2) REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA**

| RIF. | REQUISITO   | SI/NO                       |                             | SPECIFICARE | NOTE* |
|------|---|-----------------------------|-----------------------------|-------------|-------|
| A2.1 | Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli eventuali piccoli adeguamenti necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza/ergonomia | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |             |       |

|       |  |                             |                             |  |  |
|-------|--|-----------------------------|-----------------------------|--|--|
| A2.2  | Tempo massimo consegna della strumentazione : 30 giorni dalla data di comunicazione dell' aggiudicazione, salvo diversa indicazione da parte dell' Azienda nel caso di problematiche non prevedibili legate alla pandemia o cause di forza maggiore            | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |  |
| A2.3  | Contestualmente alla consegna della strumentazione dovranno essere forniti gratuitamente tutti i consumabili, nessuno escluso, necessari per l'esecuzione della metodica proposta nei quantitativi sufficienti a garantire la processazione di 10.000 campioni | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |  |
| A2.4  | La fornitura è comprensiva di : Installazione e messa in funzione dei sistemi; - Verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) e controlli di qualità prestazionali e funzionali; Collaudo di accettazione                                   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |  |
| A2.5  | Fornitura gratuita di tutti i reagenti, materiali di consumo, dispositivi necessari per <u>la messa in funzione ed il collaudo</u> della strumentazione offerta  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |  |
| A2.6  | Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |  |
| A2.7  | Assistenza tecnica di tipo full risk con interventi illimitati su chiamata ed esecuzione delle manutenzioni preventive almeno secondo la frequenza e le attività previste dal fabbricante.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |  |
| A2.8  | Intervento tecnico in loco per guasto di un apparecchiatura : entro al massimo 24 ore solari dalla chiamata.   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |  |
| A2.9  | Disponibilità intervento tecnico in loco sabato e pre-festivi  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |  |
| A2.10 | Fornitura per l'intera durata contrattuale di quantitativi di kit diagnostici e reagenti accessori/consumabili sufficienti per processare in media almeno 1200 campioni/die  | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |  |
| A2.11 | Deve essere garantita la continuità delle prestazioni anche a fronte di picchi di attività di 1.800 test/die   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |  |
| A2.12 | Fornitura dei soli kit di RT PCR da utilizzare con gli strumenti di amplificazione già in dotazione al laboratorio (Thermo Fisher, Biorad, etc) per una attività di 300 campioni/die   | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |  |

**NOTE \*** Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata