DATI IDENTIFICATIVI DELL'OPERATORE ECONOMICO E DEL SISTEMA		
Voce	**Dettaglio Informativo Richiesto**	**Compilazione a cura del Fornitore**
Ditta Concorrente	Ragione sociale, sede legale, P.IVA e recapiti	
Fabbricante / Costruttore	Denominazione sociale e sede legale del costruttore	
Modello Radiocromatografo	Marca, modello commerciale e codice prodotto del lettore TLC	
Modello Rilevatore Principale	Tipologia, cristallo/sensore e modello del detector di base	
Workstation e Monitor	Marca, modello del PC dedicato e caratteristiche monitor	
Piattaforma Software	Denominazione commerciale e versione del software analitico	
Eventuale Equivalenza	Dichiarazione di ricorso al principio di equivalenza ex art. 70 D.Lgs. 36/2023 (Sì/No)	
Direttive/ Regolamenti di riferimento	Riportare le Direttive e Regolamenti a cui l'apparecchiatura risponde allegando le relative dichiarazioni e/o certificati ove previsto	
Normative di riferimento	Elencare le norme di riferimento	
Codice CND e Numero RDM (Banca Dati DM):		

N.	Requisito Tecnico Richiesto	Conformità (Sì/No/Parziale)	Descrizione Tecnica della Soluzione Offerta
1. Requisiti Generali e Destinazione d'Uso			
1.1	Fornitura di sistema radiocromatografico su strato sottile (Radio-TLC Scanner) nuovo di fabbrica e di ultimissima generazione, completo di detector, workstation dedicata, accessori e software analitico.		
1.2	Sistema destinato all'esecuzione dei controlli di qualità giornalieri propedeutici al rilascio clinico dei radiofarmaci (determinazione purezza radiochimica % RCP, impurezze, verifica composti marcati).		
1.3	Idoneità alla misura rapida ed accurata della % RCP di radiofarmaci marcati con gamma-emettitori diagnostici convenzionali, in primis Tc-99m (140 keV), In-111, I-131, Tl-201.		
1.4	Piena compatibilità operativa con supporti cromatografici su strato sottile standard: ITLC-SG, ITLC-SA, gel di silice su supporto di alluminio/plastica o microfibra di vetro.		
1.5	Espandibilità hardware e software per impiego con radioisotopi PET (es. Ga-68, F-18) ed emettitori beta/terapici di teranostica (es. Lu-177, Y-90, Ra-223).		
2. Meccanica e Struttura del Lettore TLC			
2.1	Struttura compatta da banco (benchtop), idonea all'installazione in spazi contenuti di laboratorio o all'interno di cappa schermata per radiofarmacia (indicare ingombri L x P x H e peso).		
2.2	Piano di scansione lineare per alloggiamento strisce cromatografiche standard: lunghezza utile fino ad almeno 20 cm e larghezza fino a 5 cm.		

2.3	Sistema di trattenimento delle strisce rapido, stabile e sicuro (preferibilmente magnetico o a guida rapida), privo di nastri adesivi a rischio di contaminazione o traslazione del campione.		
2.4	Superficie del letto di scansione e piano inferiore in materiale chimicamente inerte, non poroso e facilmente decontaminabile (es. acciaio inossidabile o vetro sigillato a filo per pulizia agevole).		
2.5	Movimentazione lineare del gruppo di scansione ad elevata precisione e riproducibilità meccanica, con tempi e range di velocità selezionabili dall'operatore (indicare range di velocità e risoluzione di posizionamento).		
3. Sistema di Rilevazione e Collimazione			
3.1	Rilevatore a scintillazione NaI(Tl) (indicativamente cristallo 1" x 1" o analogo a geometria ottimizzata per sensibilità e risoluzione), ad elevata efficienza per gamma diagnostici (140 keV Tc-99m).		
3.2	Meccanismo di connessione e cambio rapido ("Smart Detector"), privo di cablaggi esterni volanti soggetti ad usura, con riconoscimento automatico del detector e dei parametri operativi dal software.		
3.3	Sistema di stabilizzazione termica / controllo attivo della temperatura del rivelatore per prevenire derive di conteggio al variare della temperatura ambiente.		
3.4	Set di collimatori intercambiabili in piombo o tungsteno (collimatore standard, collimatore ad alta risoluzione a fessura micrometrica, collimatore ad alta sensibilità per campioni a bassa attività).		
3.5	Elevata linearità di conteggio sull'intero intervallo di attività di routine, con tempo morto ridotto e correzione automatica delle perdite di conteggio (specificare CPS massimi e linearità).		
4. Workstation, Hardware di Controllo e Periferiche			
4.1	Workstation PC dedicata di ultima generazione fornita a corredo, con sistema operativo Windows aggiornato, processore, RAM e storage idonei, tastiera e mouse.		
4.2	Monitor LCD a colori ad alta risoluzione con diagonale non inferiore a 24".		
4.3	Gruppo di Continuità (UPS) dedicato, dimensionato per salvaguardare le sessioni analitiche e l'integrità del database da sbalzi e microinterruzioni di rete.		
4.4	Interfacce di comunicazione digitale ad alta velocità (porte Ethernet LAN e/o USB) per gestione hardware e trasmissione dati.		
4.5	Possibilità di collegamento a stampante di rete per emissione dei certificati di controllo qualità e report di rilascio.		
4.6	Fornitura opzionale a catalogo di Stampante a colori dedicata (indicare modello, tecnologia di stampa e condizioni di fornitura).		
5. Integrazione Informatica e Flusso Dati HL7 con NucleoPro			
5.1	Integrazione nativa o mediante modulo software dedicato con il gestionale NucleoPro della Medicina Nucleare tramite protocollo standard HL7.		

5.2	Ricezione via HL7 da NucleoPro dei dati anagrafici del radiofarmaco e del relativo numero di lotto per l'avvio guidato del controllo analitico.		
5.3	Esecuzione del controllo qualità con associazione automatica e non modificabile del tracciato analitico al numero di lotto importato.		
5.4	Trasmissione automatica via HL7 dell'esito del QC a NucleoPro per riaggancio automatico in base al codice lotto ricevuto.		
5.5	Capacità di trasmissione verso NucleoPro sia di dati strutturati (es. valori % RCP, Rf, parametri analitici) sia del report completo in formato PDF protetto.		
5.6	Esplicitazione e inclusione di tutte le componenti hardware, schede di rete, licenze software, driver e configurazioni necessarie per garantire il flusso dati HL7 richiesto, NULLA ESCLUSO.		
6. Piattaforma Software, Analisi e Data Integrity			
6.1	Piattaforma software analitica pienamente conforme a Good Laboratory Practice (GLP), Good Radiopharmacy Practice (NBP-MN) e linee guida di Data Integrity (FDA 21 CFR Part 11, EU Annex 11, ALCOA+).		
6.2	Gestione multi-livello degli utenti con accessi protetti da credenziali univoche e permessi differenziati (Operatore, Responsabile, Amministratore).		
6.3	Audit Trail completo, automatico, cronologico e non alterabile, per il tracciamento di ogni creazione/modifica di metodo, acquisizione, elaborazione o ricalcolo manuale picchi.		
6.4	Archiviazione protetta e sicura dei dati grezzi (raw data) e dei risultati finali su database relazionale dedicato (SQL o equivalente).		
6.5	Funzionalità di firma elettronica integrata o convalidata per la formale approvazione e il rilascio del controllo di qualità.		
6.6	Algoritmo di rilevazione ed integrazione automatica dei picchi cromatografici (Automatic Peak Finder), con opzione di regolazione manuale tracciata in audit trail.		
6.7	Calcolo automatico della percentuale di purezza radiochimica (% RCP), fattore di ritenzione (Rf), area netta, fondo e rapporto segnale/rumore (SNR).		
6.8	Configurazione di criteri automatici di conformità/accettabilità (pass/fail) personalizzabili in base alle monografie della Farmacopea Ufficiale / Europea (Ph. Eur.).		
6.9	Correzione automatica per il decadimento radioattivo (half-life correction) durante o post acquisizione, basata su libreria radionuclidi preimpostata.		
6.10	Generazione di report analitici completi e non alterabili, esportabili in PDF protetto e con facoltà di esportazione dati tabellari in formato aperto (CSV, Excel).		
7. Caratteristiche Avanzate e Opzionali / Migliorative			
7.1	Predisposizione hardware/software o convertitore analogico-digitale (ADC) integrato per collegamento e gestione di canali/rivelatori radio-HPLC a flusso.		

7.2	Funzionalità integrata di Analisi Multicanale (MCA / spettrometria gamma) per verifiche di purezza radionuclidica ed identificazione energetica dei fotopicchi.		
7.3	Rivelatore intercambiabile dedicato con scintillatore plastico o SiPM per beta-emettitori ad alta energia / teranostica (Lu-177, Y-90, Ra-223).		
7.4	Rivelatore intercambiabile a pozzetto (BGO o NaI) per emettitori di positroni PET (F-18, Ga-68) o misure di campioni ad attività molto contenuta.		
7.5	Compatibilità o integrazione avanzata del software analitico verso sistemi gestionali di radiofarmacia (LIMS / Radiopharmacy Information Systems).		
8. Accessori Minimi Inclusi e Kit di Primo Avviamento			
8.1	Cavi di alimentazione e cavi di connessione e interfaccia schermati a norma.		
8.2	Letto/piastra magnetica porta-strisce completa di guide di allineamento graduate per un posizionamento millimetrico.		
8.3	Set completo di collimatori intercambiabili comprendente almeno 2 fenditure a diversa combinazione di risoluzione e sensibilità.		
8.4	Kit di consumabili (parti soggette ad usura) e standard necessari per collaudo, calibrazione iniziale e primo avviamento clinico, NULLA ESCLUSO.		
9. Assistenza Tecnica e Garanzia Full-Risk			
9.1	Garanzia "FULL RISK" della durata di 24 mesi a decorrere dall'esito positivo del collaudo, comprensiva di ogni onere, ricambio e trasferta.		
9.2	Esecuzione di manutenzione preventiva programmata periodica (verifiche, tarature, calibrazioni, ricambi usurabili) secondo i protocolli del fabbricante.		
9.3	Numero illimitato di interventi correttivi su guasto con fornitura di ricambi originali (escluso solo il comprovato dolo o grave negligenza).		
9.4	Verifiche di sicurezza elettrica periodiche a norma CEI EN 61010-1 con rilascio del relativo verbale strumentale al Servizio Ingegneria Clinica.		
9.5	Manutenzione evolutiva inclusa con installazione di tutti gli upgrade software e/o hardware rilasciati dal fabbricante durante la garanzia.		
9.6	Servizio tecnico garantito negli orari di lavoro aziendali della ULSS 1 Dolomiti: lunedì-venerdì dalle 8:00 alle 17:00.		
9.7	Spese di trasporto e spedizione verso centri di assistenza per eventuali riparazioni in garanzia interamente a carico del fornitore.		
9.8	Presenza e disponibilità di sistemi di telediagnosi / assistenza remota, monitoraggio pro-attivo e supporto telefonico specialistico.		
9.9	Disponibilità ad operare post-garanzia con la ditta terza affidataria regionale della manutenzione (Polygon S.p.A.) per fornitura parti di ricambio e documentazione di service.		
9.10	Proposta di estensione del servizio di assistenza tecnica Full-Risk oltre i 24 mesi di base (specificare durata e condizioni proposte).		

10. Collaudo, Qualifiche e Formazione			
10.1	Esecuzione del collaudo di accettazione alla presenza del Servizio di Ingegneria Clinica e dell'U.O. di Medicina Nucleare, con strumentazione, sorgenti di calibrazione e manodopera a carico del fornitore.		
10.2	Consegna all'atto del collaudo di: manuale d'uso in lingua italiana (PDF), manuale di service completo, check list e calendario della manutenzione programmata.		
10.3	Esecuzione e fornitura dei protocolli di qualifica dell'installazione e qualifica operativa (IQ/OQ) debitamente eseguiti e firmati da specialisti certificati.		
10.4	Fornitura di supporti software originali e relative licenze d'uso perpetue / chiavi di accesso per tutti i moduli installati.		
10.5	Corso di formazione in loco per gli operatori sanitari: creazione metodi, posizionamento campioni, acquisizione, calibrazioni, audit trail, rilascio report.		
10.6	Formazione specifica sulle attività di pulizia, manutenzione ordinaria e decontaminazione da contaminazioni accidentali.		
10.7	Formazione tecnica specialistica per il personale del Servizio di Ingegneria Clinica: verifiche periodiche, controlli di primo livello e diagnostica guasti.		
11. Norme, Direttive e Certificazioni di Sicurezza			
11.1	Dichiarazione formale rilasciata dal fabbricante (o mandatario) recante la destinazione d'uso prevista del sistema.		
11.2	Marcatura CE di conformità alle direttive europee applicabili: Bassa Tensione 2014/35/UE, Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE, Direttiva RoHS 2011/65/UE e s.m.i. (non sanabile con equivalenza).		
11.3	Rispondenza certificata alle norme tecniche di laboratorio: CEI EN 61010-1 (sicurezza elettrica apparecchi da laboratorio) e CEI EN 61326-1 (compatibilità elettromagnetica).		
11.4	Rispondenza ai requisiti tecnici della Farmacopea Ufficiale / European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) e alle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci (NBP-MN).		
11.5	Conformità certificata agli standard informatici di sicurezza del dato FDA 21 CFR Part 11, EU Annex 11 e metodologie GAMP.		
12. Assistenza Tecnica			
12.1	Tempi di intervento dalla chiamata in ore lavorative		
12.2	Tempi di risoluzione dalla chiamata in ore lavorative		
12.3	Disponibilità apparecchiatura sostitutiva e tempi di consegna apparecchiatura sostitutiva in ore lavorative		
12.4	Estensione del periodo di garanzia Full Risk oltre i 24 mesi (indicare il numero di mesi oltre i 24)		
13. Tempi di consegna			
13.1	Indicare i giorni di consegna (solari e consecutivi) dalla ricezione dell'ordine		

PERSONALE DI RIFERIMENTO			
	Riferimenti aziendali, con indirizzo e-mail, telefono della persona da contattare per eventuali ulteriori richieste di informazioni.		Persona da contattare e riferimenti (tel/email) _____