

SISTEMA DIAGNOSTICO PER INDAGINI MICOLOGICHE RAPIDE

SCHEMA TECNICA 1

Si richiede, la fornitura in “service” di 1 analizzatore automatico in grado di eseguire il dosaggio dell’antigene (1-3)- β -D-GLUCANO per l’U.O.C. di Microbiologia e Virologia.

L’analizzatore offerto, in noleggio, deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. La relazione tecnica dello strumento offerto dovrà riportare chiaramente e dettagliatamente tutte, nessuna esclusa, le caratteristiche minime richieste e quelle oggetto di valutazione a punteggio. Devono essere fornite le metodiche, le schede tecniche dei reagenti, la scheda tecnica dell’analizzatore ed i manuali dell’operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Sia la strumentazione che i reagenti offerti devono necessariamente presentare la marcatura CE – IVD.

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei reagenti forniti che sia autorizzata alla distribuzione di tali prodotti e deve garantire la continuità nel tempo della fornitura degli stessi.

Deve essere garantita la fornitura di idoneo gruppo di continuità per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative, nonché metodologiche, che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura, dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l’Azienda.

Il Servizio di assistenza deve comprendere:

- trasporto; installazione delle apparecchiature a perfetta regola d’arte e disinstallazione;
- messa in funzione e collaudo; (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione);
- manutenzione *full risk*; compresa la ordinaria e la straordinaria (con chiari protocolli scritti e con chiara indicazione delle competenze del personale di assistenza tecnica);
- aggiornamenti o nuove *release* di programma;
- adeguato corso di formazione per il Personale addetto *in loco* o presso il training-center della Ditta aggiudicataria. Formazione che dovrà essere garantita sia nel periodo immediatamente successivo all’installazione delle apparecchiature, nonché su richiesta, al bisogno, per il Personale sanitario e tecnico dell’U.O.C. di Microbiologia e Virologia, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 2-3 giornate. La Formazione deve prevedere la fornitura del necessario materiale didattico e dovrà essere tenuta da personale qualificato. Inoltre, la Ditta aggiudicataria dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto.

L’offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 36 ore lavorative dalla chiamata. L’assistenza tecnica, ove necessario, deve comprendere, sostituzione a proprie spese, delle parti rotte o guaste. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantito il ritiro dell’apparecchiatura guasta e la sostituzione con un’altra nuova ed efficiente.

Saranno comunque a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto dell’apparecchiatura in occasione di ogni intervento manutentivo.

L'assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 2 visite di manutenzione preventiva annuale e un numero illimitato di interventi su chiamata.

Inoltre, si rende necessaria la descrizione della struttura di assistenza tecnica e del tipo di organizzazione propria della Ditta offerente (indicare nominativi, indirizzi, recapiti telefonici, numero verde, help line, ecc). I tecnici del servizio di assistenza dovranno possedere idonea dichiarazione, formulata dalla casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve garantire l'interfacciamento al LIS in uso del Laboratorio (Modulab della Ditta I. L. Werfen).

L'interfacciamento strumentale sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

Carico di Lavoro

La previsione di lavoro è di 300 determinazioni/anno, con previsione di 2 sedute settimanali

CARATTERISTICHE MINIME ESSENZIALI

Le Aziende partecipanti dovranno garantire la fornitura di un sistema automatico con le seguenti caratteristiche di minima essenziali, fornendo tutta la documentazione e le referenze utili a supporto tecnico di quanto dichiarato:

- Dosaggio quantitativo dell'(1-3)- β -D-GLUCANO almeno da campione di siero.
- Tempi di misurazione < 2 ore da inizio test.
- Limite minimo di rilevazione < 32 pg/mL.
- Fornitura dei reagenti e di tutto il materiale necessario per la corretta esecuzione del test.
- Interfacciamento almeno monodirezionale al LIS di laboratorio.