

**SISTEMA DIAGNOSTICO PER ESECUZIONE DI TEST INFETTIVOLOGICI, SIEROLOGICI E VIROLOGICI.****SCHEMA TECNICA 16**

Si richiede, la fornitura "in service" di un Sistema Diagnostico completo ed automatico per l'esecuzione di test infettivologici, sierologici e virologici, per l'U.O.C. Microbiologia e Virologia dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo. Il sistema offerto in noleggio potrà essere composto da 1 o più strumenti (strumento principale con maggior numero di parametri eseguibili e strumento/i secondario/i). Gli strumenti, devono essere nuovi, non ricondizionati, di ultima generazione e, a oggi, in produzione. La relazione tecnica del sistema 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, le schede tecniche degli analizzatori 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.

I Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di *Service* (calibratori, controlli, diluenti, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, puntali, piastre di diluizione, accessori).

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

La ditta aggiudicataria dovrà fornire inoltre un lettore e lavatore di immunoenzimatica di backup (da non interfacciare).

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 n. 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) che sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

Tutti i parametri obbligatori richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri obbligatori è motivo di esclusione. I parametri auspicabili richiesti, se non forniti non determinano motivo di esclusione.

### **Sedute analitiche**

Le sedute analitiche previste sono di una alla settimana per i test obbligatori.

Le sedute analitiche previste sono di una ogni quindici giorni per i test auspicabili.

### **Pannello Parametri Obbligatori**

<b>Rif.</b>	<b>PARAMETRO</b>	<b>Nr.Test/Anno</b>
1	Chlamydia pneumoniae IgG	400
2	Chlamydia pneumoniae IgM	400
3	Mycoplasma pneumoniae IgG	400
4	Mycoplasma pneumoniae IgM	400
5	Chlamydia trachomatis IgG	70
6	Chlamydia trachomatis IgM	70
7	Bordetella pertussis tossina IgG	20
8	Legionella pneumophila SG 1-6 IgG/IgM	200
9	Legionella pneumophila SG 1 IgG	20
10	Legionella pneumophila SG 1 IgM	20
11	Treponema IgG	40
12	Treponema IgM	40
13	Toxoplasma IgG avidity	40
14	Cytomegalovirus IgG avidity	40
15	Rickettsia conori IgG	150
16	Rickettsia conori IgM	150
17	Bartonella henselae IgG	100
18	Bartonella henselae IgM	100
19	Coxiella burnetii IgG	80
20	Coxiella burnetii IgM	80
21	Borrelia IgG	80
22	Borrelia IgM	80
23	Dengue IgG	40
24	Dengue IgM	40
25	Zika IgG	80
26	Zika IgM	80
27	Tick-borne encephalitis IgG	40
28	Tick-borne encephalitis IgM	40
29	Brucella IgG	200
30	Brucella IgM	200
31	West Nile virus IgG	70

32	West Nile virus IgM	70
33	Chikungunya IgG	20
34	Chikungunya IgM	20
35	Helicobacter pylori IgG	40
36	Helicobacter pylori IgA	40
37	Echinococco IgG	70
38	Tetano IgG	40
39	Leptospira IgM	40
40	Galattomannano Ag	300
41	HEV IgG	40
42	HEV IgM	40
43	Herpes simplex 2 IgM	40
44	Leishmania IgG+IgM	100
45	Tularemia IgG/IgM	40
46	Influenza A IgG	40
47	Influenza B IgG	40

### **Pannello Parametri auspicabili**

<b>Rif.</b>	<b>PARAMETRO</b>	<b>Nr.Test /Anno</b>
1	Influenza A IgM	40
2	Influenza B IgM	40
3	Candidiasi invasiva IgG	120
4	Chagas IgG+IgM	40
5	Chagas TESA IgG+IgM	40
6	Echovirus IgG	90
7	Echovirus IgM	90
8	Echovirus IgA	90
9	Coxsackie virus IgG	90
10	Coxsackie virus IgM	90
11	Coxsackie virus IgA	90
12	Enterovirus IgG	90
13	Enterovirus IgM	90
14	Enterovirus IgA	90

La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità a fornire ulteriori parametri, su richiesta dell'ente appaltante, da utilizzare sugli strumenti in service o parametri di nuova introduzione, alle medesime condizioni espresse in offerta sul pannello analiti oggetto del Service.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA OFFERTO**

- Si richiede un Sistema nuovo e di ultima generazione, marcato CE-IVD, per indagini sierologiche in completa automazione.
- Il sistema può comprendere uno o più analizzatori completamente automatici (strumento principale con maggior numero di parametri eseguibili e strumento/i secondario/i) con tecnologia in chemiluminescenza/fluorescenza/EIA.
- Identificazione dei campioni mediante lettore barcode integrato.
- Memorizzazione e archiviazione dei risultati.
- Fornitura di gruppi di continuità e di tutto quanto non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto per l'esecuzione dei test, quali materiali di consumo ed accessori.

- La ditta aggiudicataria dovrà fornire inoltre un lettore e lavatore di immunoenzimatica di backup (da non interfacciare).
- Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS).