

SISTEMA DIAGNOSTICO DI CONFERMA PER INDAGINI MOLECOLARI CON TECNOLOGIA REAL-TIME PCR DI AGENTI PATOGENI IN CAMPIONI DI EMOCOLTURA POSITIVA.**SCHEDA TECNICA 18**

Si richiede, la fornitura “in service” di un Sistema Diagnostico di conferma per l’effettuazione di test molecolari, a risposta rapida, in grado di eseguire l’identificazione diretta di batteri e degli eventuali meccanismi di resistenza da utilizzare in urgenza per la gestione dei pazienti critici 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. 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 strumenti ed i manuali dell’operatore, che comprovino le caratteristiche richieste.

Il sistema offerto deve essere marcato CE –IVD. I Kit offerti devono essere confezionati in pannelli multiplex monotest.

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

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.

Carico di Lavoro

La previsione di lavoro è di 100 determinazioni/anno, distinte in 50 identificazioni ed eventuali meccanismi di resistenza di batteri Gram+ e 50 identificazioni ed eventuali meccanismi di resistenza di batteri Gram-.

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 oggetto del Service.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA OFFERTO

- Si richiede una piattaforma strumentale integrata o a moduli indipendenti nuova, a test singolo, che possa eseguire i test richiesti, con tecnologia PCR Real Time.
- Fornitura di idonei gruppi di continuità per un ottimale funzionamento del sistema offerto.
- Presenza di controlli per ogni singolo test per verifica delle appropriate condizioni di amplificazione ed esclusione di amplificazione aspecifica nel corso della reazione.
- Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (LIS).