

N. 1 SISTEMA PRE-ANALITICO PER IL TRASFERIMENTO IN TOTALE SICUREZZA, AUTOMAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI CAMPIONI BIOLOGICI DAL DISPOSITIVO DI RACCOLTA PRIMARIO AL SUPPORTO SECONDARIO (TUBO/PROVETTA E/O MICROPIASTRA).**SCHEMA TECNICA 3**

Fornitura in “service” di un sistema pre-analitico, dedicato, per l’U.O.C. Microbiologia e Virologia dell’Azienda, per il trasferimento in totale sicurezza, automazione e tracciabilità dei campioni biologici dal dispositivo di raccolta primario al supporto secondario (Tubo/provetta e/o micropiastro) per l’esecuzione delle indagini di laboratorio.

Lo strumento automatico per la gestione pre-analitica del campione primario offerto deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione.

Le relazioni tecniche dello strumento offerto dovranno 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 dell’analizzatore e il manuale dell’operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

La strumentazione offerta deve necessariamente presentare la marcatura CE-IVD.

Tutti i parametri richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

È necessaria ed obbligatoria la dichiarazione da parte della casa produttrice dei consumabili 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 un idoneo gruppo di continuità collegato allo strumento per garantire continuità di lavorazione in caso di transitoria interruzione elettrica.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative che si dovessero rendere disponibili durante la durata della fornitura dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria all’U.O.C. Microbiologia e Virologia senza ulteriori aggravii economici per l’Azienda.

L’offerente deve impegnarsi a prestare assistenza tecnica entro le 36 ore lavorative dalla chiamata. Qualora il guasto non dovesse risultare riparabile, deve essere garantita la sostituzione dell’apparecchiatura entro 6-8 giorni lavorativi successivi al primo intervento. L’assistenza tecnica deve comprendere almeno n. 2 visite di manutenzione preventiva annuale e un numero illimitato di interventi su chiamata. L’assistenza comprende, inoltre:

- trasporto ed installazione;
- collaudo e messa in funzione;
- manutenzione ordinaria e straordinaria;
- aggiornamenti o nuove release di programma;
- corso di formazione per il Personale addetto in loco o presso il training-center della Ditta aggiudicataria.

L’offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionale, di monitor e di stampante per lo strumento della fornitura, necessari per la gestione dello stesso e PC, monitor e tastiera per l’interfacciamento con il LIS in uso, direttamente o attraverso software gestionale offerto.

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

Carico di Lavoro

La previsione di lavoro è di circa 60.000 campioni primari annui come di seguito specificato.

Tipologia campioni primari:

- 20.000 provette per sierologia
- 5.000 provette plasma/sangue
- 30.000 tamponi/campioni respiratori
- 5.000 altro

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la fornitura di tutti i materiali di consumo (puntali, etichette, toner, ecc.) necessari per il carico di lavoro sopra indicato, e dovrà inoltre rendersi disponibile a fornire una scelta di provette secondarie e micropiastre di volumi variabili.

CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA PRE-ANALITICO

- Strumento dotato di cappa integrata a flusso laminare di classe BSL II, con 2 filtri HEPA, sempre in funzione, anche durante le operazioni di manutenzione.
- Strumento dotato di capacità di apertura e chiusura in totale automazione delle provette/tubi o dispositivi di raccolta primari e delle provette/tubi secondarie.
- Lettura automatica del codice a barre per l'identificazione del campione primario.
- Capacità di eseguire in totale automazione i seguenti processi: trasferimento del campione da tubo primario a tubo secondario; trasferimento campione da tubo primario a micropiastra; pooling di campioni sia in tubo secondario, sia in micropiastra con garanzia di tracciabilità informatica.
- Capacità di gestire una molteplicità di formati di tubi secondari compatibili con differenti piattaforme diagnostiche a valle, partendo da una molteplicità di campioni primari in ingresso.
- Etichettatura automatica del tubo secondario con stampa di etichetta con lo stesso codice a barre riportante i dati del campione primario.
- Capacità minima di carico in ingresso di 50 campioni primari.
- Produttività minima di trasferimento da provetta primaria a provetta secondaria di 100 campioni/ora.
- Accesso allo strumento bloccato con serrature durante l'operatività dello strumento per la salvaguardata dell'operatore e totale garanzia di sicurezza, con l'eliminazione completa del rischio di urto o ferite.
- Connessione al LIS del Laboratorio con interfaccia strumentale predisposta per il trasferimento delle anagrafiche pazienti.
- Dotazione di gruppo di continuità idoneo.