

## **Sistema diagnostico completo ad alta produttività “routine-urgenza-specialistica” per il Settore Emostasi e Trombosi dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio.**

### **SCHEMA TECNICA N. 14**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un Sistema Diagnostico completamente automatico, ad alta produttività “routine-urgenza-specialistica” per il Settore Emostasi e Trombosi dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio dell’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, per l’esecuzione di parametri emocoagulativi di I e II livello a supporto della diagnostica di Patologie in ambito emorragico e trombotico.

In relazione a tale fornitura in service si richiede alle Ditte interessate di sviluppare un progetto il cui Sistema Diagnostico deve comprendere le caratteristiche di seguito indicate:

1. Un sistema di automazione che permetta il caricamento ed il sorting in uscita dei campioni, il trasporto e la relativa centrifugazione, per garantire la sicurezza degli operatori.
2. N°2 strumenti identici ad accesso random, per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici e immunologici da collegare al sistema di automazione proposto
3. N°2 strumenti stand-alone completamente automatici per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici e immunologici uno per il settore urgenze dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio, ed uno per l’Unità di Laboratorio CORELAB presso Villa Belmonte ex IMI .
4. N°2 centrifughe esterne da banco, con relativo supporto, dedicate N. 1 al Settore Emostasi e Trombosi dell’U.O.C. Medicina di Laboratorio e N. 1 per l’Unità di Laboratorio CORELAB presso Villa Belmonte ex IMI

Dovrà essere realizzato un progetto tecnico che descriva la soluzione proposta, i flussi di lavoro, il TAT complessivo e l’impatto sulla organizzazione attuale (si allega la pianta della logistica).

L’intero Sistema deve essere nuovo, non ricondizionato, di ultima generazione e, a oggi, in produzione.

Le relazioni tecniche del sistema 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 dei reagenti, le schede tecniche degli Strumenti e i manuali dell’operatore, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Inoltre deve essere offerto un **middleware di settore** per la gestione sia del sistema di automazione, che del collegamento di tutti gli strumenti del settore Emostasi e Trombosi al LIS in uso, presenti sia nell’U.O.C. Medicina di Laboratorio, nonché nell’Unità di Laboratorio CORELAB che afferisce alla stessa, ubicato presso Villa Belmonte ex IMI.

Sia il Sistema Diagnostico 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, almeno due livelli di cui uno normale e uno patologico, diluenti, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori, e tutto ciò che necessita per l’esecuzione dei test, compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per le stampanti).

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.

Tutti i parametri richiesti devono essere offerti.

La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

I parametri opzionali richiesti, se non forniti non determinano motivo di esclusione e comunque eseguibili sulle apparecchiature oggetto della Gara di Service.

I parametri opzionali non incidono sul valore della base d’asta.

Deve essere garantita la fornitura di idonei gruppi di continuità collegati agli analizzatori 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’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo.

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. Medicina di Laboratorio, che dovrà essere di diverse ore, suddivise in almeno 3-4 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 12 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 Aggudicataria 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. 3 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 Ditta aggiudicataria, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

Infine, deve essere garantita anche assistenza a distanza o remota.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionali, di monitor e di stampanti per gli strumenti forniti e di PC con monitor e tastiere necessari per l'interfacciamento con il LIS in uso.

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

Gli interfacciamenti strumentali saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

### **Carico di Lavoro**

La previsione di lavoro è di circa 342.500 determinazioni/anno come di seguito specificato in tabella, per l'UOC Medicina di Laboratorio e per l'Unità di Laboratorio CORELAB presso Villa Belmonte ex IMI, prevedendo per quest'ultima una percentuale di circa il 15 % del totale dei test richiesti annuo.

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. Il numero di test indicato è comprensivo delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli qualità e calibrazioni.

I controlli, i calibratori e consumabili devono essere offerti in sconto merce.

### **Pannello Parametri**

<b>Parametri</b>	<b>n. test/anno</b> seduta giornaliera 7 g. su 7 g.
PT	95.000
aPTT	95.000
Fibrinogeno	80.000
Antitrombina	29.000
D-Dimero	29.000
Proteina C funzionale	1800

Proteina S libera	1800
<b>Parametri</b>	<b>n. test/anno</b> 2 seduta/settimana
Test LAC Screening (metodo dRVVT)	1600
Test LAC Conferma (metodo dRVVT)	800
SCT o KCT o aPTT ricco di fosfolipidi	1600
Fattore von Willebrand Antigene	300
Fattore von Willebrand Ricof	300
Fattore VIII	1000
APCR-V (Resistenza alla Proteina C attivata)	800
<b>Parametri</b>	<b>n. test/anno</b> 1 seduta/settimana
Tempo di Trombina	500
Fattore II	300
Fattore V	300
Fattore VII	300
Fattore IX	500
Fattore X	300
Fattore XI	200
Fattore XII	200
Fattore XIII	200
Fattore VIII cromogenico	300
Plasminogeno	200
Inibitore della Plasmina	300
Eparina	300
DOAC Apixaban	200
DOAC Dabigatran	200
DOAC Rivaroxaban	200

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

Si precisa altresì, per i parametri richiesti e sopraelencati devono soddisfare le seguenti caratteristiche di minima:

- PT : Fattore tissutale ricombinante umano.
- APTT: reagenti liquidi.
- Fibrinogeno: metodica di Clauss con Trombina bovina / o Umana a concentrazione  $\geq 100$  UNIH/mL
- AT: reagente basato su FXa.
- D-Dimero: immunologico approvato da organizzazioni internazionali (es. FDA, EMEA) per l'esclusione del Tromboembolismo venoso.

**Parametri Opzionali non obbligatori:**

	n. test/anno 1 seduta/settimana
HIT Ab PF4-H	200
Omocisteina	1800
Fattori di degradazione Fibrinogeno (FDP)	200
DOAC Edoxaban	200

**CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA DI AUTOMAZIONE**

- Sistema di automazione che permetta il caricamento ed il sorting in uscita dei campioni, il trasporto e la relativa centrifugazione, per garantire la sicurezza degli operatori
- Modulo di input-output

- Modulo centrifuga
- Modulo decapper
- Moduli interfaccia strumenti
- Modulo recapper

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEGLI ANALIZZATORI COLLEGATI AL SISTEMA DI AUTOMAZIONE**

- Analizzatori ad accesso random in grado di eseguire metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche
- Connessione con il sistema di automazione
- Cadenza analitica per il test PT  $\geq$  a 240 test/ora
- Caricamento in continuo dei campioni, dei controlli e delle cuvette di reazione senza interruzione della routine
- Possibilità di alloggiare almeno 45 reagenti
- Identificazione positiva dei campioni tramite lettore barcode
- Capacità di caricamento di almeno 80 campioni
- Possibilità di caricamento frontale dei campioni
- Presenza di almeno 8 canali di lettura
- Programmazione contemporanea di almeno 20 differenti test per campione
- Possibilità di memorizzare curve di calibrazione di lotti diversi dello stesso reagente
- Utilizzo di provette primarie di diversa misura
- Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi
- Controllo di qualità integrato
- Gruppi di continuità idonei
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA DEGLI ANALIZZATORI STAND-ALONE**

- Analizzatori da banco completamente automatici in grado di eseguire metodiche coagulative, cromogeniche ed immunologiche
- Cadenza analitica per il test PT superiore o uguale a 150 test/ora
- Capacità di caricamento di almeno 50 campioni
- Possibilità di alloggiare almeno 40 reagenti a bordo
- Inserimento dei campioni mediante rack
- Utilizzo di provette primarie di diversa misura tappate
- Programmazione contemporanea di almeno 12 differenti test per campione
- Identificazione positiva dei campioni tramite lettore barcode
- Inserimento dei campioni urgenti in qualsiasi momento durante la routine
- Controllo di qualità configurabile in base alle esigenze del Laboratorio
- Gruppi di continuità idonei
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio.

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA CENTRIFUGA DA BANCO**

- Centrifuga refrigerata
- Presenza di almeno 80 posizioni
- Di facile manutenzione
- Velocità almeno fino a 5000 rpm
- Camera di centrifugazione in acciaio inox

- Possibilità di regolare il tempo di accelerazione e di decelerazione
- Display digitale LCD per visualizzazione di durata, velocità e temperatura
- Possibilità di modificare i valori di tempo e velocità impostati