

Sistema diagnostico per determinazione nefelometriche per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio.**SCHEMA TECNICA N. 15**

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico completamente automatico, multiparametrico, walk-away, per determinazioni nefelometriche di proteine specifiche nel siero, nel plasma, nel liquor e nelle urine a supporto della diagnosi di Gammopatie, Immunodeficienze, Infiammazioni (fase acuta), Disfunzioni della barriera emato-encefalica per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, al fine di garantire elevate *performances* analitiche in termini di continuità, efficacia e rapidità.

L'analizzatore offerto, in noleggio, 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 dei reagenti, le schede tecniche degli analizzatori e il manuale dell'operatore, che comprovi 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, tamponi, materiale consumabile, accessori, ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati e toner per stampante).

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

Deve essere garantita la fornitura di idoneo gruppo di continuità collegato all'analizzatore 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 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 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia 3 giorni dalla chiamata considerando una giornata lavorativa di 8 ore). 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. 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 casa fabbricante, di aver effettuato i corsi di addestramento e di aggiornamento sulle apparecchiature oggetto della presente Gara di Service.

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di PC gestionale, di monitor e di stampante per lo strumento e di 1 PC, monitor e tastiera necessario 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)

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

Carico di Lavoro

La previsione di lavoro è di circa **5200** determinazioni/anno come di seguito specificato.

Pannello Parametri

ANALITA	n. test/anno 2 sedute/settimana
Siero e/o plasma	
IgA	200
IgG	200
IgM	200
Albumina	400
Ig catena K	200
Ig catena γ	200
Catene K libere	200
Catene γ libere	200
Pre-albumina	200
Proteina siero amiloide (SAA)	200
Fibrinogeno antigene	200
Plasminogeno antigene	200
Siero e/o plasma	n. test/anno 1 seduta/settimana
α 1-Antitripsina	100
α 2-Macroglobulina	100
C1 Inattivatore	100
Lp(a)	100
Antitrombina III antigene	100
Fibronectina	100
Urina	n. test/anno 2 sedute/settimana
Albumina (Urine)	600
Ig catena K	200
Ig catena γ	200
Liquor	n. test/anno 2 sedute/settimana
Albumina	200
IgA Liquor	100
IgG Liquor	200
IgM Liquor	100

Catene K libere	200
Catene γ libere	200

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

CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE

- Sistema diagnostico completamente automatico ad accesso continuo, random, batch e per profili;
- Possibilità di eseguire l'analisi da provetta primaria, secondaria e/o coppetta;
- Identificazione automatica integrata dei campioni, dei reagenti, dei calibratori e dei controlli tramite lettore codice a barre;
- Sistema di rilevazione dell'esatta quantità di reattivo on-board;
- Alloggiamento di almeno 20 reagenti in vano a temperatura controllata (range 0-15C°);
- Produttività analitica nominale almeno di 80 test/ora
- Possibilità di caricare più flaconi dello stesso reagente, dello stesso lotto o di lotti diversi;
- Visualizzazione allarme per esaurimento reattivi;
- Diluizione campioni completamente automatica;
- Tipologia di campioni: siero, plasma, urine, CSF;
- Gruppo di continuità idoneo;
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio.