

**Sistema Diagnostico automatizzato da dedicare all'Area Analisi Urine per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio e per l'Unità di Laboratorio CORELAB presso Villa Belmonte ex IMI.****SCHEMA TECNICA N. 18**

Si *richiede*, la fornitura in "service" di un Sistema Diagnostico completamente automatico, ad alta produttività "routine-urgenza", per la determinazione su striscia dei parametri "*chimico-fisici*" e per la determinazione degli "*elementi corpuscolati*" (sedimento) nelle urine, da dedicare al Settore Analisi Urine dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio e dell'Unità di Laboratorio CORELAB presso Villa Belmonte ex IMI dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo

Il Sistema Diagnostico richiesto in service deve comprendere quanto di seguito indicato:

**N°2 Sistemi diagnostici** completamente automatizzati formati da due analizzatori, Chimico-Fisico e Sedimento, collegati fisicamente e informaticamente fra di loro tramite il campionatore ed il bridge, per la determinazione su striscia dei parametri chimico-fisici e per la determinazione degli "*elementi corpuscolati*" (sedimento) presenti nelle urine, con lettura del sedimento con Tecnica Microscopica, da destinare uno per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio, ed uno per l'Unità di Laboratorio CORELAB presso Villa Belmonte ex IMI

**N°1 Strumento di Back-Up** completamente automatico per la determinazione su striscia dei parametri chimico-fisici presenti nelle urine, per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio

**N. 2 Microscopi** da laboratorio in campo chiaro con ottica corretta all'infinito con obiettivi planari: 10x,20x,40x, provvisti di filtro per il contrasto di fase, manopole di messa a fuoco con regolazione micro, macro e media, sorgente luminosa di ultima generazione a LED e Tubo binoculare completo di oculari 10x20 regolabili.

L'intero Sistema Diagnostico 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 del Sistema e del collegamento di tutti gli strumenti del Settore Urine al LIS in uso, in grado di assicurare un unico ambiente di gestione e in grado di organizzare anche i dati relativi ai controlli di qualità e stampa di un unico referto personalizzabile, presente 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 reagenti 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, 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.

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 24 ore lavorative dalla chiamata (ossia entro 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.

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 36.000 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 20% 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 devono essere offerti in sconto merce.

### **Pannello Parametri**

<b>PER L'ESAME CHIMICO-FISICO 36000test /anno</b>	<b>PER L'ESAME DEL SEDIMENTO 36000test /anno</b>
Aspetto	Leucociti

Colore	Emazie
Bilirubina	Aggregati Leucocitari
Corpi Chetonici	Cellule epiteliali squamose
Glucosio	Cellule epiteliali non squamose
Nitriti	Cilindri ialini
Emoglobina	Cilindri patologici
pH	Batteri
Peso Specifico	Cristalli
Proteine	Miceti
Urobilinogeno	Spermatozoi
Esterasi Leucocitaria	Muco

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.

**Parametri Opzionali non obbligatori:**

	n. test/anno
Acido Ascorbico	1000
Creatinuria	1000
Microalbuminuria	1000

**CARATTERISTICHE DI MINIMA DEL SISTEMA DIAGNOSTICO PER LO STUDIO CHIMICO-FISICO E DEL SEDIMENTO CON TECNICA MICROSCOPICA DELLE URINE**

- Il sistema analitico deve prevedere il collegamento software ed hardware fra i due strumenti che lo compongono
- Il sistema analitico deve avere una cadenza minima di almeno 200 test/ora per il chimico fisico ed almeno 100 test/ora per il sedimento
- Possibilità di revisioni a video per riclassificare e/o sottoclassificare gli elementi della frazione corpuscolata delle urine
- Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico
- Lo strumento per il Chimico-Fisico delle urine deve essere dotato di sensori per determinare la presenza delle strisce e della provetta urine durante la seduta analitica
- Presenza di sensore di livello per il campione biologico
- Funzione STAT per campioni urgenti
- Ciclo di lavaggio fra un campione e il successivo per contenere il carry over
- Caricamento dei rack in continuo senza interruzione della routine
- Il software dello strumento deve tenere in memoria un numero di esami non inferiore a 5000
- Deve essere prevista la possibilità di validazione automatica dell'esame delle urine secondo regole definibili dal Laboratorio
- La sensibilità del dosaggio delle proteine deve essere  $\leq$  a 15 mg/dL
- La sensibilità del dosaggio del glucosio deve essere  $\leq$  a 36 mg/dL
- Stampa di unico referto comprensivo dei dati Chimico-Fisici e del Sedimento
- Integrazione dei risultati Chimico-Fisici e del sedimento al fine di assicurare unica validazione dei dati
- Dovranno essere offerte, anche, almeno 2000 strisce reattive/anno con lettura manuale nell'ambito dei 35.000 test/annui
- Dovranno essere offerte, anche, almeno 1000 vetrini con tasche da 10 postazioni per la lettura degli elementi corpuscolati in manuale
- Gruppi di continuità idonei
- Interfacciamento al LIS di Laboratorio per tutti gli strumenti offerti.

**CARATTERISTICHE DI MINIMA STRUMENTO DI BACK-UP**

- Strumento completamente automatico per la determinazione su striscia dei parametri chimico-fisici nelle urine
- Cadenza analitica di almeno 200 test/ora
- Strumento dotato di sensori per determinare la presenza delle strisce e della provetta urine durante la seduta analitica
- La sensibilità del dosaggio delle proteine deve essere  $\leq$  a 15 mg/dL
- La sensibilità del dosaggio del glucosio deve essere  $\leq$  a 36 mg/dL
- Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico
- Presenza di sensore di livello per il campione biologico
- Gruppo di continuità idoneo
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio.