

Sistema diagnostico per determinazioni multiparametriche a supporto della diagnosi di Patologie Autoimmuni con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA).

SCHEMA TECNICA N. 2

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico completamente automatico per determinazioni multiparametriche a supporto della diagnosi di Patologie Autoimmuni, con tecnologia in chemiluminescenza (CLIA), 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, almeno 2 controlli, di cui uno normale e uno patologico, 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.

I parametri opzionali richiesti, se non forniti non determinano motivo di esclusione.

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

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 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 8 ore lavorative giornaliere). 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) direttamente o attraverso software gestionale del Settore Autoimmunità.

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

Carico di Lavoro

La previsione di lavoro è di circa 9000 determinazioni/anno come di seguito specificato.

Pannello Parametri

Per i test che hanno indicato il numero di test/anno con il simbolo* si prevedono 3 sedute settimanali

Malattie del Tessuto Connettivo	n. test/anno 2 sedute/settimana
ANA screening (almeno 10 antigeni)	1000*
Anti-dsDNA	300
Anti-Ro52	300
Anti-Ro60	300
Anti-SS-B	300
Anti-Sm	300
Anti-RNP	300
Anti-Scl70	300
Anti-Jo1	300
Anti-Centromero	300
Malattia Celiaca	n. test/anno 2 sedute/settimana
Anti-tTG IgA	1000*
Anti-tTG IgG	300
Anti-gliadina deamidata IgA	300
Anti-gliadina deamidata IgG	300
Vasculiti e Glomerulonefriti	n. test/anno 2 sedute/settimana
Anti-MPO	1000
Anti-PR3	1000
Anti-GBM	100
Epatopatie Autoimmuni	n. test/anno 2 sedute/settimana

Anti-LKM1	300
Anti-AMA M2	300
Artrite Reumatoide	n. test/anno 2 sedute/settimana
Anti-CCP	700

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.

Parametri Opzionali non obbligatori:

	n. test/anno
Anti-Ribo P	300
Anti-DFS70	300
Anti-RF IgM	700
Anti-RF IgA	700
Calprotectina fecale	500
Calprotectina (sierica o plasmatica)	500

CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE

- Sistema diagnostico completamente automatico ad accesso continuo e random;
- Sistema con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA);
- Presenza di sensori di livello e sensore di coagulo;
- Identificazione dei campioni e dei reagenti tramite lettore barcode integrato;
- Funzione di priorità STAT per i campioni urgenti;
- Presenza vano refrigerato reagenti a bordo;
- Possibilità di eseguire l'analisi da provetta primaria di diverse dimensioni;
- Caricamento campioni tramite rack;
- Gruppo di continuità idoneo;
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio.