

**Sistema Diagnostico da dedicare all'Area Elettroforesi in Tecnologia Capillare, comprensivo anche di un Sistema per Immunofissazione in Gel di agarorio per l'U.O. C Medicina di Laboratorio.**

**SCHEMA TECNICA N. 20**

Si richiede, la fornitura in "service" di un Sistema Diagnostico, ad alta produttività "routine-specialistica" da dedicare all'Area Elettroforesi dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo, per elettroforesi multi metodica, in Tecnologia Capillare e un Sistema Diagnostico per Immunofissazione in gel di agarosio, con accessorio per isoelettrofocalizzazione, al fine di poter effettuare l'esecuzione di indagini di primo livello e l'approfondimento diagnostico di secondo livello nei campioni per i quali è necessario.

Il Sistema Diagnostico richiesto in service, sulla base delle esigenze, deve comprendere quanto di seguito indicato:

**N°3 Analizzatori** completamente automatizzati, ad alta cadenza analitica, almeno 70 Elettroforesi Sieroproteiche/ora, provvisti di PC gestionali collegati agli stessi, da destinare: **due** per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio e **uno** per l'Unità di Laboratorio CORELAB presso Villa Belmonte ex IMI.

**N°1 Analizzatore** per Immunofissazione in gel di agarosio, per l'approfondimento diagnostico di secondo livello e l'esecuzione di test specialistici con accessorio per isoelettrofocalizzazione, da destinare all'U.O.C. Medicina di Laboratorio.

**N.2 Middleware gestionale di Settore**

**N. 5 PC con monitor e tastiera**

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 il middleware gestionale di settore per la gestione del Sistema e del collegamento di tutti gli strumenti dell'Area Elettroforesi 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.

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.

La Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile alla fornitura di adeguati arredi tecnici per le apparecchiature richieste e due sedie ergonomiche.

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. 2 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, comune di residenza, 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 35.950 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 25% 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>UOC Medicina di Laboratorio n. test/anno</b>
Elettroforesi Sieroproteiche (Tecnica Capillare)	28.000

Elettroforesi HbA2 + Varianti (Tecnica Capillare)	450
Elettroforesi Emoglobina Glicata (Tecnica Capillare)	3500
Elettroforesi Transferrina Desialata (Tecnica Capillare)	200
Immuno Tipizzazione su Siero (Tecnica Capillare)	2000
Immuno Fissazione su Siero (Tecnica gel di agarosio)	300
Immuno Fissazione Urinaria + Antisieri BJ (Tecnica gel di agarosio)	1000
Iso Elettro Focusing su Liquor /Siero (Tecnica gel di agarosio)	200
Elettroforesi Urine (Tecnica Capillare)	300

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.

**Parametro Opzionale non obbligatorio:**

	n. test/anno
Daratumumab (Tecnica gel di agarosio)	100

**CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE CON TECNICA CAPILLARE MULTIMETODICA**

- Analizzatore completamente automatico ad accesso random con tecnica capillare multi metodica
- Cadenza analitica per elettroforesi delle sieroproteine di almeno 70 elettroforesi/ora
- Cadenza analitica per Immunotipizzazioni di  $\leq 10$  test/ora
- Analizzatore dotato di almeno 8 capillari in linea
- Separazione delle proteine sieriche nelle sei frazioni principali, con possibilità di modifiche e correzione del frazionamento
- Cadenza analitica per elettroforesi dell' HbA2 di almeno 30 elettroforesi/ora
- Rilevazione e lettura mediante monocromatore a lunghezza d'onda variabile compresa fra 200 e 600 nm
- Caricamento in continuo dei campioni
- Identificazione positiva dei campioni mediante barcode
- Capacità di caricamento di almeno 104 campioni in un'unica soluzione in rack da 8 posizioni
- Analizzatore dotato di sensori di livello dei reagenti in tempo reale
- Gruppi di continuità idonei
- Capacità di collegamento bidirezionale al middleware gestionale di settore
- Interfacciamento al LIS di Laboratorio per tutti gli strumenti offerti

**CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE CON TECNICA IN GEL DI AGAROSIO MULTIMETODICA**

- Analizzatore semiautomatico e/o automatico da banco per metodiche su gel di agarosio
- Sistema di campionamento: applicatore monouso
- Cadenza analitica per le sieroproteine  $\geq 150$  test/ora e per le immunofissazioni  $\geq 15$  test/ora
- Tipi di liquidi biologici: siero, urine, liquor

**CARATTERISTICHE DI MINIMA SISTEMA GESTIONALE ESPERTO DI SETTORE**

- Sistema gestionale esperto in grado di consentire l'interpretazione, la gestione, la memorizzazione e la ricerca dei risultati dei test prodotti dagli analizzatori ad esso collegati, sia per le metodiche in elettroforesi capillare sia per quelle in gel di agarosio.
- Memorizzazione centralizzata dei dati in un'unica piattaforma
- Validazione tecnica ed interpretativa agevole e veloce
- Confronto in linea dei precedenti dati del paziente
- Valutazione dei QC e del loro andamento temporale
- Collegamento da remoto degli strumenti
- Capacità di collegamento bidirezionale al LIS di Laboratorio
- Visualizzazione dei dati del paziente, report con commenti e recupero di tutti i dati storici