

Sistema diagnostico per la valutazione globale dell'emostasi tramite tromboelastografia/tromboelastometria per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio.

SCHEMA TECNICA N. 23

Si *richiede*, la fornitura in "service" di un sistema diagnostico per la valutazione globale del sistema emostatico tramite tromboelastografia/tromboelastometria in grado di valutare la componente cellulare e plasmatica dell'emostasi, a supporto della gestione dei pazienti a rischio emorragico e trombotico in acuto e per il monitoraggio dei pazienti con coagulopatie congenite o acquisite, 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* (controlli, materiale consumabile, accessori strumentali a corredo, 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.
- 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 concordate con il Laboratorio 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, qualora il PC gestionale non sia integrato, 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 secondo la tabella seguente

Pannello Parametri richiesti

Parametri	n. test/anno
Test Base di Tromboelastografia/metria	300
Test con Eparinase	100
Test Fibrinogeno Funzionale	180

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 automatico o semiautomatico per la valutazione globale del sistema emostatico;
- Il sistema diagnostico offerto deve essere in grado di valutare la formazione del coagulo, la polimerizzazione della fibrina e la fibrinolisi anche in presenza di terapia eparinica, su campione di sangue intero, mediante misura della viscoelasticità del coagulo;
- Sistema di lettura mediante rilevazione elettromeccanica o fotoottica;
- Sistema diagnostico in grado di valutare la via estrinseca, la via intrinseca, il fibrinogeno funzionale e la fibrinolisi;
- La strumentazione offerta e tutti gli accessori devono essere di ultima generazione, stabilmente presenti sul mercato e nuovi di fabbrica;
- Il sistema diagnostico lavori con almeno 4 canali per l'esecuzione contemporanea di test di rilevazione e di misurazione;
- Valori di riferimento per i parametri misurati validati scientificamente;
- L'analizzatore sia dotato di sistema di controllo della temperatura;
- Tipologia di campione: sangue intero raccolto in provetta con sodio citrato;
- Controllo della gestione dell'analizzatore mediante tastiera o monitor "Touch screen";
- Gruppo di continuità idoneo;
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio.