

Sistema diagnostico completamente automatico per la determinazione di parametri immunologici con tecnica in ELISA Monotest, a supporto della diagnosi di Vasculiti, di Trombosi e Malattie Infiammatorie Croniche Gastro-Intestinali, per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio.

SCHEDA TECNICA N. 26

Si *richiede*, la fornitura in "service" di un sistema diagnostico da banco completamente automatico, multiparametrico, ad accesso random, batche in continuo per determinazioni immunologiche, con tecnica in ELISA Monotest, a supporto della diagnosi di Malattie Autoimmuni Sistemiche Infiammatorie Croniche (Vasculiti, Sindrome di Sjogren, Malattie Infiammatorie Croniche Gastro-Intestinali, Trombosi) 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 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, 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 **4200**determinazioni/anno come di seguito specificato. 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

| Parametri | n. test/anno 2 sedute/settimana |
|-------------------------|--|
| Anti-Lactoferrina | 300 |
| Anti-BPI | 300 |
| Anti-Lisozima | 300 |
| Anti-Catepsina G | 300 |
| Anti-Annessina V IgG | 300 |
| Anti-Annessina V IgM | 300 |
| Anti-Protrombina Screen | 300 |
| Anti- Protrombina IgA | 300 |
| Anti-Protrombina IgG | 300 |
| Anti-Protrombina IgM | 300 |
| ASCA IgA | 350 |
| ASCA IgG | 350 |
| Anti- alfa-Fodrina IgG | 300 |
| Calprotectina | 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 DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

- Sistema Diagnostico completamente automatico, multiparametrico, ad accesso random, con tecnologia in ELISA;

- Caricamento dei campioni biologici e dei reattivi in continuo;
- Riconoscimento positivo dei campioni biologici e dei reagenti tramite lettore barcode integrato e/o QR Code;
- Cadenza analitica non inferiore a 80 test/ora;
- Presenza di sensori di livello per i campioni biologici;
- Capacità di avere in linea almeno 20 posizioni reagente contemporaneamente;
- Capacità di caricamento dei campioni biologici in contemporanea, prima dello start iniziale, di almeno 40;
- Campionamento da tubi primari e/o secondari di varie dimensioni;
- Gruppo di continuità idoneo;
- Collegamento bidirezionale con il LIS in uso nel Laboratorio.