

Sistema diagnostico automatizzato per determinazioni multiparametriche con tecnologia in Immunoenzimatica (ELISA).

SCHEMA TECNICA N. 5

Si richiede, la fornitura in "service" di un sistema diagnostico automatizzato, multiparametrico, a supporto della Diagnostica di Patologie Endocrinologiche, di Patologie Neurologiche e di Patologie Epatiche con tecnologia in Immunoenzimatica (Elisa) per l'U.O.C. Medicina di Laboratorio dell'A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo.

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 dell'analizzatore 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, mentre i reagenti per diagnostica avanzata possono essere offerti anche in RUO.

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, cuvette di reazione, soluzioni detergenti, 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 un idoneo gruppo di continuità collegato all'analizzatore per garantire continuità analitica in caso di transitoria interruzione elettrica.

E' necessario dare la disponibilità a fornire, ove disponibili, eventuali reagenti supplementari, oltre a quelli contenuti nei Kit.

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 un PC gestionale, di un monitor e di una stampante per lo strumento e un 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.

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

Carico di Lavoro

La previsione di lavoro è di circa 5600 determinazioni/anno come di seguito specificato.

Pannello Parametri

Parametri	n. test/anno
CATECOLAMINE(Adrenalina e Noradrenalina)	400
GRELINA	200
GASTRINA	200
LEPTINA	200
DELTA -4 ANDROSTENEDIONE	300
INTERLUCHINA 1 BETA*	300
GALACTINA*	300
ST2 libero	300
PCSK9*	300
GIP*	300
GLP-1	300
Anti -21 IDROSSILASI	300
NEUROFILAMENTI –Light (siero)	300
NEUROFILAMENTI –Light (liquor)	300
ASCA IgG (Anticorpi anti-Saccharomyces cerevisiae IgG)	300
ASCA IgA (Anticorpi anti-Saccharomyces cerevisiae IgA)	300
Metanefrine (plasmatiche)	500
Metanefrine (urinarie)	500

I reagenti per **i parametri con *** riportati in tabella, possono essere offerti anche in RUO, poichè trattasi di diagnostica avanzata.

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
ZONULINA (Feci)	200
ZONULINA (Siero)	200
Proteina MCM5	100
M30 (citocheratina 18 frazione clivata)	100
M65 (citocheratina 18 solubile totale)	100

CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE

- Strumento completamente automatico aperto;
- Sistema con tecnologia in Immunoenzimatica (ELISA);
- Sistema con lettura monocromatica e bicromatica a diverse lunghezze d'onda;
- Possibilità di eseguire l'analisi da provetta primaria o secondaria;
- Capacità di processare almeno 4 piastre contemporaneamente;
- Presenza di termostati indipendenti con Temperatura programmabile per singola piastra;
- Identificazione dei campioni tramite lettore barcode;
- Caricamento campioni tramite rack e/o carosello;
- Gruppo di continuità idoneo;
- Interfacciamento a LIS del laboratorio.