

Sistema diagnostico completamente automatizzato per la Diagnostica della Malattia di Von Willebrand, della Porpora Trombotica Trombocitopenica, della Sindrome degli Anticorpi Antifosfolipidi e della Trombocitopenia indotta da Eparina con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA).

SCHEDA TECNICA N. 7

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico completamente automatico, dedicato, per la Diagnostica della Malattia di Von Willebrand, della Porpora Trombotica Trombocitopenica, della Sindrome degli Anticorpi Antifosfolipidi e della Trombocitopenia indotta da Eparina con tecnologia in chemiluminescenza (CLIA) 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 comprovino 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, 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 richiesti devono essere offerti. La mancanza di uno dei parametri è motivo di esclusione.

Deve essere garantita la fornitura di un 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 36 ore lavorative dalla chiamata. 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 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) direttamente o attraverso software gestionale del Settore Emostasi e Trombosi.

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

L'offerente deve impegnarsi a garantire la fornitura di un congelatore a - 20° C a cassette di almeno 250 litri, al fine di ottimizzare la gestione dei campioni biologici per i parametri diagnostici richiesti nel Lotto suddetto della Gara di Service.

Carico di Lavoro

La previsione di lavoro è di circa 5700 determinazioni/anno come di seguito specificato.

Pannello Parametri

Parametri	n. test/anno
Anti-ACA IgG	900
Anti-ACA IgM	900
Anti-ACA IgA	100
Anti-β2GP1 IgG	900
Anti-β2GP1 IgM	900
Anti-β2GP1 IgA	200
Anti-β2GP1 Domain 1	200
HIT IgG	150
Fattore Von Willebrand Ag (antigene)	400
Fattore Von Willebrand RCo (attività)	400
Fattore Von Willebrand CB (collagen binding)	400
ADAMTS13 (attività)	250

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.

CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE

- Strumento di ultima generazione completamente automatico ad accesso continuo e random;
- Sistema con tecnologia in Chemiluminescenza (CLIA);
- Presenza scomparto reagenti refrigerato;
- Cadenza analitica almeno di 50 test/h;
- Identificazione dei campioni e dei reagenti tramite lettore barcode;

- Caricamento campioni tramite rack;
- Possibilità di eseguire test reflex;
- Capacità di carico di almeno 18 reagenti a bordo;
- Gruppo di continuità idoneo;
 - Interfacciamento a LIS del laboratorio.