

Sistema diagnostico automatizzato dedicato per la misura della Generazione di Trombina tramite metodo fluorogenico.

SCHEDA TECNICA N. 9

Si *richiede*, la fornitura in “service” di un sistema diagnostico completamente automatico e dedicato per la misura della Generazione di Trombina tramite metodo fluorogenico, a supporto dell’attività diagnostica in Emostasi e Trombosi presso l’U.O.C. Medicina di Laboratorio dell’A.O.U.P. “Paolo Giaccone” di Palermo, che consenta di avere un quadro completo dello stato coagulativo del paziente, sia che sia a rischio trombotico o emorragico, specie in quelle situazioni non interpretabili tramite i test classici, al fine di consentire una ottimale e puntuale gestione clinica del paziente, nonché per il dosaggio e monitoraggio dei nuovi anticoagulanti orali (DOAC).

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.

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, cuvette di reazione, materiale consumabile, accessori, provette/cuvette secondarie, 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 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 con 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 1000 determinazioni/anno come di seguito specificato.

Pannello Parametri

Parametri	n. test/anno
Test di misura della Generazione di Trombina per valutazione rischio emorragico	400
Test di misura della Generazione di Trombina per valutazione rischio trombotico	400
Test di misura della Generazione di Trombina per follow-up dell'effetto della terapia antitrombotica*	200

I reagenti per **i test 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.

CARATTERISTICHE DI MINIMA ANALIZZATORE

- Analizzatore da banco walk-away, completamente automatizzato e dedicato per la misura della Generazione di Trombina con Metodo Fluorimetrico;
- Utilizzo con campioni di PPP(plasma povero di piastrine);
- Identificazione dei campioni e dei reagenti tramite lettore barcode;
- Presenza vano reagenti a temperatura controllata;
- Presenza di rack dedicati per calibratori e reagenti e riconoscimento tramite lettore barcode;
- Possibilità di eseguire l'analisi da provetta primaria e/o provette secondarie;
- Caricamento dei campioni in continuo;
- Controllo di Qualità con almeno 2 livelli;
- Gruppo di continuità idoneo.