

**FORNITURA IN SERVICE DI CONTAGLOBULI AUTOMATICI DA BANCO E DEI RELATIVI REAGENTI, CALBRATORI E CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO E RELATIVA ASSISTENZA TECNICA FULL RISK OCCORRENTE ALL'UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

**SCHEDA TECNICA 6**

**Caratteristiche minime essenziali della fornitura:**

La fornitura in service, comprende:

- a) il noleggio della strumentazione;
- b) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- c) corsi di addestramento del personale qualificato dei Laboratori all'uso delle strumentazioni e l'addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale (per tutta la durata del contratto);
- d) interfacciamento con il sistema gestionale della Struttura (EMONET);
- e) tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione delle attività analitiche richieste;
- f) la fornitura dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo vari a completamento delle attività analitiche.

Durante il periodo contrattuale dovranno essere assicurati l'eventuale aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e delle metodiche, nonché l'aggiornamento degli hardware e software di gestione e collegamento al LIS, secondo quanto previsto nel presente Capitolato.

**Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature da fornire in Service:**

- N.2 analizzatori automatici per l'esame emocromocitometrico con profilo CBC/Diff a 5 popolazioni, con campionamento tramite rack in automatico e capacità di carico in continuo di almeno 40 provette contemporaneamente.
- Cadenza CBC/DIFF automatica non inferiore a 50 campioni/ora.
- Lo strumento deve prevedere lo start up e shutdown automatico (quest'ultimo con detergente a bordo) consentendo il minor lavoro possibile al personale tecnico.
- Il sistema deve consentire di poter analizzare i campioni anche in modalità provetta aperta in manuale, per l'esecuzione su matrici diverse dal sangue.
- Analisi su sangue intero con profilo CBC/Diff con aspirazione  $\leq$  a 25  $\mu$ L, per permettere eventuali esami sui donatori.
- Doppio conteggio RBC/PLT a garanzia dell'accuratezza del dato analitico.
- Saranno valutate, a causa di problemi di spazio disponibili, le dimensioni degli analizzatori (incluso eventuale monitor del PC).
- Riconoscimento del campione in positivo mediante lettura del codice a barre.
- Interfaccia al LIS (Emonet) del laboratorio in modalità bidirezionale a spese

dell'aggiudicatario.

- La ditta dovrà fornire adeguato gruppo di continuità.
- Assistenza tecnica con sede in loco con almeno due tecnici. (documentare)
- Assistenza tecnica specialistica in loco. (documentare)
- La fornitura deve comprendere tutto quanto necessario (reagenti, diluenti, calibratori eventuali e controlli su tre livelli) per l'esecuzione di 15.000 esami/anno ed il controllo su tre livelli per sedute giornaliere.
- I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, i prodotti consumabili e la strumentazione, nonché i relativi accessori, devono soddisfare i requisiti essenziali prescritti dal D.lgs. n.332/2000 in attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro IVD e recare la relativa marcatura CE apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sulle confezioni commerciali.
- Garanzia Full Risk, per 60 mesi a far data dal collaudo favorevole dell'apparecchiatura.