

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE E IN UNICO LOTTO DI UN SISTEMA PER DOSAGGI DI ENDOCRINOLOGIA, ALLERGOLOGIA E ALTRI PARAMETRI IN CHEMILUMINESCENZA PER IL LABORATORIO ANALISI DEL P.O. SS. TIRNITA', PER ANNI DUE.**

**RIEPILOGO LOTTI, CIG, FABBISOGNI COMPLESSIVI, CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE**

<b>LOTTO 1</b>	<b>SISTEMA PER DOSAGGI DI ENDOCRINOLOGIA, ALLERGOLOGIA E ALTRI PARAMETRI IN CHEMILUMINESCENZA</b>
CIG 0000000000	
A - importo a base d’asta, al netto oneri della sicurezza, non soggetti a ribasso	
	€ 430.000,00
B - oneri di sicurezza derivanti da rischi da interferenze (D.Lgs. n. 81/2008 e smi.)	
	€ 192,00
C - importo complessivo del lotto (A+B), (IVA esclusa)	
	€ 430.192,00

**All. 1 – elenco dei lotti**

Gara fornitura in <SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO  
PER CHEMILUNISCENZA

**PANNELLO GENERALE ANALITI****LOTTO N° 1 – fabbisogno test**

rif.	TEST RICHIESTI	q.tà richiesta per 1 anno	totale determinazioni refertabili per 2 anni
1	FT3	28.200	56.400
2	FT4	28.200	56.400
3	TSH (ormone tireotropo- Tyroid stimolantig Hormone)	28.200	56.400
4	Tireoglobulina	4.200	8.400
5	AbTG (anticorpi Anti- tireoglobulina)	7.800	15.600
6	ABTPO (anticorpi antitireoglobulina)	7.200	14.400
7	TBG (globulina legante la tiroxina)	200	400
8	CALCITONINA	3.000	6.000
9	PARATORMONE	9.600	19.200
10	FSH (ormone follicolo stimolante)	2.400	4.800
11	LH (ormone luteinizzante)	2.200	4.400
12	Prolattina	2.200	4.400
13	Estradiolo	2.200	4.400
14	Progesterone	2.200	4.400
15	Testosterone totale	2.200	4.400
16	Androsterone	200	400
17	DHEAS (dehydroepiandrosterone)	300	600
18	SHBG (globulina legante gli ormoni sessuali)	200	400
19	Cortisolo	1.400	2.800
20	ACTH (ormone adrenocorticotropo)	800	1.600
21	Beta hCG (gonadotropina corionica umana sub unità $\beta$ )	200	400
22	HCG (ormone della crescita)	400	800

## **All. 1 – elenco dei lotti**

*Gara fornitura in <SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO  
PER CHEMILUNISCENZA*

rif.	TEST RICHIESTI	q.tà richiesta per 1 anno	totale determinazioni refertabili per 2 anni
23	Insulina	1.500	3.000
24	C-peptide	200	400
25	Gastrina	200	400
26	IGF-1 (fattore di crescita insulinosimile)	200	400
27	Osteocalcina	200	400
28	Desossipiridolina	200	400
29	Omocisteina	400	800
30	PSA Totale	200	400
31	PSA FREE	200	400
32	IgE toali	1.000	2.000

**Tutte le metodiche saranno utilizzate cinque giorni su sette, ad eccezione dei test che sono previsti in quantitativi inferiori a 500 determinazioni complessive annue, i quali saranno effettuati con una sola seduta alla settimana.**

Gli Operatori Economici devono specificare se il materiale necessario in fase di avviamento (soluzioni, reagenti per prove, controlli etc...) sono offerti in sconto merce.

La fornitura deve comprendere il ripristino in fornitura dei reagenti e/o materiali di consumo utilizzati in caso di sedute analitiche non conformi o usi per prove di assistenza tecnica.

## **All. 1 – elenco dei lotti**

*Gara fornitura in <SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO  
PER CHEMILUNISCENZA*

### **SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI DI SISTEMI ANALITICI**

#### **PREMESSA**

I sistemi, i prodotti oggetto di ogni singolo lotto, di seguito dettagliatamente descritti, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati, nonchè essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni minime tassativamente descritte di seguito e nel Capitolato Speciale di Appalto. La mancanza anche di un solo requisito richiesto minimo obbligatorio sarà motivo di esclusione dalla gara.

Per ciascun lotto, indivisibile, in modalità service, l'offerta dovrà essere dimensionata sul numero di sistemi analitici completi necessari, precisati di seguito nella scheda di ciascun lotto, e sui carichi di lavoro, presuntivi, suddivisi per analita, già elencati nel presente documento nel PANNELLO GENERALE ANALITI, rapportati al fabbisogno complessivo di 2 anni.

Se non diversamente specificato nella successiva scheda di dettaglio del lotto, generalmente, la frequenza di esecuzione analisi è di 5 giorni per settimana, mentre il numero di controlli è di 1 normale e 1 patologico/giorno. Nell'ambito del lotto, gli esami richiesti devono essere eseguiti con la stessa apparecchiatura offerta.

Nelle pagine che seguono è indicata la descrizione dettagliata dei singoli lotti.

**All. 1 – elenco dei lotti**

Gara fornitura in <SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO  
PER CHEMILUNISCENZA

SCHEDA LOTTO 1	
SISTEMA PER DOSAGGI DI ENDOCRINOLOGIA, ALLERGOLOGIA E ALTRI PARAMETRI IN CHEMILUMINESCENZA	
PRESIDIO OSPEDALIERO INTERESSATO: P.O. SS. TRINITA'	
Servizio: Laboratorio Analisi	
Sedute analitiche: cinque giorni su sette, ad eccezione dei test che sono previsti in quantitativi inferiori a 500 determinazioni complessive annue, i quali saranno effettuati con una sola seduta alla settimana.	
Quantità richieste	
Totale determinazioni refertabili, dettagliato per singolo analita: indicato in altro punto presente documento	
N° apparecchiature in locazione, in modalità service N. B.: <u>n. 1 strumento singolo oppure n. 1 sistema composto da più analizzatori volto a garantire la copertura totale degli esami oggetto di gara.</u>	1
1 - CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DELL'APPRECCIATURA/SISTEMA ANALITICO	
Il sistema offerto è un'apparecchiatura, corredata di: <ul style="list-style-type: none"><li>tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento, nonché</li><li>materiale complementare alla strumentazione diagnostica,</li></ul> che deve possedere i requisiti minimi obbligatori di seguito elencati:	
Requisiti minimi di conformità del sistema analitico	
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Come da CGA, in particolare articolo 3 – DISPOSIZIONI GENERALI APPLICABILI AI CONTRATTI, e 5. NORME PARTICOLARI PER L'ESECUZIONE DI CONTRATTI DI FORNITURA;</li><li>✓ Come da CSA.</li></ul>	
Requisiti minimi di conformità dei prodotti di consumo	
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Come da CGA, in particolare articolo 3 – DISPOSIZIONI GENERALI APPLICABILI AI CONTRATTI, e 5. NORME PARTICOLARI PER L'ESECUZIONE DI CONTRATTI DI FORNITURA;</li><li>✓ Come da CSA.</li></ul>	
Caratteristiche TECNICHE MINIME obbligatorie del sistema analitico	
1. Strumentazione/sistema di tecnologia avanzata	
2. Metodo di rilevazione del segnale in MEIA, Fluorescenza polarizzata, Fluorimetria, chemiluminescenza convenzionale, elettrochemiluniscenza, chemiluminescenza amplificata, chemiluminescenza potenziata.	
3. Esecuzione contemporanea di tutti gli analiti su campione di plasma, siero, urine	
4. Sistema automatico ad accesso random e caricamento in continuo dei campioni tramite barcode	

## **All. 1 – elenco dei lotti**

*Gara fornitura in <SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO  
PER CHEMILUNISCENZA*

5.	Utilizzo di tubi primari e secondari
6.	Prediluizione automatica dei campioni compresi i fuori scala
7.	Possibilità di esecuzione automatica di tests “riflessi/a cascata” automaticamente sullo stesso campione in base a regole preimpostate
8.	Rilevazione del coagulo
9.	Cadenza analitica di almeno 400 test/ora o 200 test/ora a strumento
10.	Curva di calibrazione memorizzabile con stabilità non inferiore a due settimane
11.	Carico e scarico dei reagenti e consumabili tramite barcode senza interruzione del processo analitico
12.	Refrigerazione continua e costante dei reagenti a bordo
13.	Presenza di un controllo di qualità interno con visualizzazione e stampa dei grafici
14.	Interfacciamento con il LIS del Laboratorio (software DNALAB)
15.	Gruppo di continuità adeguato

**N. B.: SISTEMA DI ANALIZZATORI:** qualora sia offerta tale soluzione, essa dovrà comprendere:  
**computer, stampanti, software dedicato, idonei per l’elaborazione dei risultati e l’interfacciamento al software gestionale del Laboratorio, integrati fisicamente, interconnessi gestiti da un middleware. Il sistema deve essere in grado di eseguire in competa automazione gli esami richiesti (dal caricamento del campione alla refertazione)**