



PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI, OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI, RELATIVI ALLA CHIMICA CLINICA, MALATTIE INFIAMMATORIE E/O DEGENERATIVE, E CARDIOLOGIA D’URGENZA

ALLEGATO N. 14

CAPITOLATO TECNICO

CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN MODALITA' "SERVICE" DI SISTEMI ANALITICI PER ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI, RELATIVI ALLA CHIMICA CLINICA, MALATTIE INFIAMMATORIE E/O DEGENERATIVE E CARDIOLOGIA D'URGENZA

**ARTICOLO 1
OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto la fornitura in modalit  "service" di sistemi analitici completi per l'esecuzione di esami diagnostici, occorrenti per i sottoindicati Laboratori di analisi chimico-cliniche aziendali:

- Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri;
- Laboratorio di analisi del Poliambulatorio di Potenza;
- Laboratorio di analisi dei Presidi Ospedalieri di Lagonegro e Chiaromonte, e Presidi Ospedalieri di Maratea e Lauria

e ripartiti nei seguenti lotti:

LOTTO	TIPOLOGIA	LUOGO DI INSTALLAZIONE DEI SISTEMI
1	SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA CHIMICA CLINICA, MARCATORI CARDIACI E PROTEINE SPECIFICHE	<ul style="list-style-type: none">▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI▪ LABORATORIO DI ANALISI DEL POLIAMBULATORIO DI POTENZA▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI LAGONEGRO▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI CHIAROMONTE
2	SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLE MALATTIE INFIAMMATORIE E/O DEGENERATIVE E PER LA RICERCA DELLE DROGHE D'ABUSO	<ul style="list-style-type: none">▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI
3	SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA CARDIOLOGIA D'URGENZA	<ul style="list-style-type: none">▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI CHIAROMONTE▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI LAURIA▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI MARATEA

**ARTICOLO 2
PRESCRIZIONI GENERALI**

La presente gara basata sul principio della presupposizione in conseguenza del quale il numero e la tipologia dei test che si presume di effettuare indicati in ciascuno dei lotti, sono puramente indicativi, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati da fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attivit  sanitaria,

I dati indicati non costituiscono, perci , impegno o promessa dell'Azienda Sanitaria la quale non garantisce lo stesso ammontare di attivit /volumi per gli anni di vigenza del contratto.

Di conseguenza la Ditta sar  tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantit  di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantit  ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

Verificandosi tale ipotesi la Ditta non potr  pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati nell'offerta.

La fornitura dovr , quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili nel presente capitolato tecnico.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facolt , nel corso della fornitura, senza alcuna possibilit  di rivalsa da parte della Ditta e senza creare motivo di compensi di sorta per la stessa, di:

- Sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto della gara in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- Stralciare quei prodotti ritenuti superati o non pi  idonei allo svolgimento della diagnostica oggetto del presente capitolato.

Non costituir  obbligo per la Commissione giudicatrice l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e, pertanto, i sistemi per i quali non sar  possibile risalire con esattezza –sulla base delle informazioni fornite dalla Ditta concorrente –ai dati richiesti, saranno dichiarate "Non valutabili".

I sistemi dichiarati "Non valutabili", alla pari dei sistemi "Non conformi", non saranno ammessi alle successive fasi della procedura di gara.



Alla scheda tecnica il concorrente ha facoltà di allegare tutta la documentazione ritenuta indispensabile per una idonea valutazione tecnica.

Ciascun Offerente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, solo nella misura in cui la caratteristica proposta sia pari o superiore a quella riportata nel citato allegato.

Le Ditte concorrenti nella formulazione dell'offerta e nell'indicazione del numero di confezioni proposte dovranno tener conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascun kit, in relazione al numero di determinazioni indicate, al fine di non far gravare sull'Azienda Sanitaria ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto (calibrazioni, volumi morti di avviamento, tipo di confezionamento dei reattivi, loro scadenza prima e dopo la preparazione, caratteristiche costruttive e di confezionamento del materiale di consumo e di quant'altro qui non previsto).

Relativamente ai quantitativi dei reagenti necessari per l'esecuzione del numero di test annui indicati, si precisa che:

- Tale quantitativo deve essere calcolato tenendo conto della stabilità a bordo dello strumento e non della presenza continuativa in linea dei reagenti.
- Il numero dei test annui indicati sono esclusivamente i test refertati, pertanto si dovrà tener conto del numero di calibrazioni necessarie e dei controlli eseguiti per tutti i livelli degli analiti previsti.

Pertanto la quantificazione dei reagenti e dei prodotti consumabili, indicata dalla Ditta nell'offerta economica relativa al costo annuo del sistema diagnostico, per l'esecuzione delle determinazioni annue innanzi riportate, è impegnativa per la Ditta che, pertanto, è obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per la corretta esecuzione dei test e per il buon funzionamento della strumentazione in rapporto al carico di lavoro effettivo. Se nel corso dell'esecuzione del contratto il Responsabile della U.O. utilizzatrice riscontrasse, rispetto a quanto dichiarato nell'offerta, un rendimento inferiore dei reagenti o un consumo superiore da parte della strumentazione, si procederà in contraddittorio con la Ditta alla fornitura compensativa a titolo gratuito.

E' a carico della Ditta la fornitura a titolo gratuito dei calibratori, dei controlli e quant'altro occorrente, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua.

Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze della U.O. utilizzatrice.

Nell'offerta economica la Ditta dovrà riportare l'elenco dei prodotti in questione con l'indicazione dei relativi codici.

ARTICOLO 3

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA –TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI

3.1 SPECIFICHE GENERALI (OVE APPLICABILI)

Le specifiche generali per le apparecchiature sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate; inclusa la congruità degli ingombri e dei pesi;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore, anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;
- i sistemi non devono perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria. Devono, pertanto, essere provvisti di adeguato gruppo di continuità.

3.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA E TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI ANALITICHE

Le caratteristiche tecnico-funzionali minime della strumentazione da fornire, unitamente alla tipologia e quantità delle determinazioni analitiche da eseguire, sono riportate nel successivo articolo 5.

Deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere privi di difetti dovuti a progettazione e vizi dei materiali impiegati.

La consegna dovrà includere tutti gli accessori (inclusi i sistemi hardware e software) previsti per il loro corretto funzionamento.

ARTICOLO 4

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono 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 tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto e degli ordinativi di fornitura.

In particolare, la strumentazione analitica e i relativi reagenti, dovranno rispondere alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332, modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, oppure alla Direttiva CE 89/336 e alla Direttiva CE 73/23 con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema analitico offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs 81 del 2008 s.m.i.).

La strumentazione analitica deve essere in possesso del marchio CE ed essere corredata da dichiarazione CE in italiano.

I componenti di sicurezza devono essere corredati da dichiarazione CE.

Ciascuna strumentazione deve possedere, in modo leggibile ed indelebile, le specifiche seguenti:

- Nome del fabbricante ed indirizzo, la marcatura CE
- Indicazione della serie e del tipo
- Numero di serie ed anno di costruzione

Qualora la strumentazione analitica crei emissioni elettromagnetiche o il funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici, le suddette apparecchiature devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 del D.Lgs n. 615/1996 e successivi.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale e nel capitolato tecnico.
Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente".
- essere conformi alle disposizioni indicate dal D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- essere di recente produzione, con almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità temporale al momento della consegna presso l'Azienda Sanitaria;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione. Dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il /i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

Le apparecchiature proposte per l'esecuzione dei test, nelle effettive tipologie e quantitativi richiesti, dovranno obbligatoriamente avere i requisiti minimi prescritti dal presente capitolato speciale.

4.1 GARANZIE DI PRODUZIONE

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

4.2 CARATTERISTICHE DEL LOTTO E QUANTITA'

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e recare la marcatura CE¹, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.

Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

In tutti i casi, la Ditta si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.

Qualora la U.O. utilizzatrice, ovvero le U.O. di Farmacia dell'Azienda Sanitaria, necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, la Ditta si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda Sanitaria che sarà indicata nella richiesta.

¹ Ai sensi della direttiva CE 93/42 sui Dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs n. 46/1997 e s.m. ed al D.Lgs n. 37/2010

Procedura aperta per la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici per l'esecuzione di esami diagnostici, relativi ai settori chimica clinica, malattie infiammatorie e/o degenerative e cardiologia d'urgenza, occorrenti per i Laboratori di analisi chimico-cliniche aziendali.



4.3 CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, ed il facile e sicuro immagazzinamento mediante sovrapposizione.

In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire la lettura, in lingua italiana, di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D.Lgs n. 540 del 1992.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei reagenti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Gli imballi che a giudizio del personale presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni, sono a carico della Ditta, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa;

Le singole confezioni dei reagenti (qualora previsto) devono essere regolarmente autorizzate dal Ministero della Sanità.

4.4 PREZZI PER CONFEZIONE E VARIAZIONE CONFEZIONAMENTI E CODICI PRODOTTO

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, la Ditta abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti, e i nuovi prezzi per confezione, (*arrotondati alla seconda cifra decimale*), saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari fissi ed invariabili offerti in sede di gara (*arrotondati alla seconda cifra decimale*) e il nuovo numero di pezzi per confezione.

I nuovi prezzi per confezione e i nuovi codici prodotto saranno utilizzati solo per gli ordini emessi successivamente all'accettazione della comunicazione scritta di avvenuta variazione da parte dell'U.O. Provveditorato-Economato dell'Azienda Sanitaria.

ARTICOLO 5

CONFIGURAZIONI E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI

LOTTO N. 1: FORNITURA "IN SERVICE" DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA CHIMICA CLINICA, MARCATORI CARDIACI E PROTEINE SPECIFICHE

Lotto unico comprendente l'aggiudicazione dei sistemi principali e secondari

La fornitura contempla la messa a disposizione, in noleggio di:

- A. **n. 3 sistemi analitici principali** completamente automatici nuovi, **tutti uguali**, ciascuno costituito da un analizzatore integrato o a moduli interconnessi per il dosaggio dei test di chimica clinica, elettroliti, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso, e per il dosaggio in chemiluminescenza dei test di immunochimica e dei marcatori cardiaci, comprendente tutto l'occorrente per la corretta esecuzione delle determinazioni così come indicate nel presente capitolato.

Luogo di installazione delle strumentazioni:

- N. 2 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri, funzionanti indifferentemente per routine e back-up;
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro;

- B. **n. 3 sistemi analitici secondari** completamente automatici nuovi, **tutti uguali**, costituiti da un analizzatore per il dosaggio dei test di chimica clinica, elettroliti, proteine specifiche, farmaci, e droghe d'abuso, comprendente tutto l'occorrente per la corretta esecuzione delle determinazioni così come indicate nel presente capitolato.

Luogo di installazione delle strumentazioni:

- Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro per routine e back-up
- Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Chiaromonte;
- Laboratorio di analisi del Poliambulatorio di Potenza situato in Via del Gallitello

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI CHE OGNI STRUMENTO DEVE POSSEDERE

Procedura aperta per la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici per l'esecuzione di esami diagnostici, relativi ai settori chimica clinica, malattie infiammatorie e/o degenerative e cardiologia d'urgenza, occorrenti per i Laboratori di analisi chimico-cliniche aziendali.

SISTEMA ANALITICO PRINCIPALE

Il sistema analitico deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- Sistema completamente automatico, costituito da un analizzatore integrato o a moduli interconnessi per il dosaggio dei test di chimica clinica, elettroliti, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso e per il dosaggio in chemiluminescenza dei test di immunochimica e dei marcatori cardiaci, aventi le seguenti caratteristiche minime indispensabili:

N. ORD.	REQUISITI
1	Analizzatori nuovi, non ricondizionati per la determinazione dei test di chimica clinica, elettroliti, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso, marcatori cardiaci e immunometria
2	Per ogni analizzatore deve essere possibile il campionamento da tubo primario/coppetta/tubo pediatrico
3	La cadenza analitica totale non inferiore a 500 test/ora escluso ISE
4	Numero posizioni reagenti on board almeno 50 con possibilità di alloggiare più confezioni/lotti di reagenti dello stesso test
5	Numero posizioni campioni almeno 100 o in continuo
6	Stabilità della calibrazione di tutti gli analiti, esclusi elettroliti, almeno 2 settimane
7	Possibilità di installare metodiche libere
8	Identificazione di presenza del coagulo e/o fibrina
9	Interfacciamento al LIS del laboratorio

	Requisito opzionale
10	Stappatore di provette (stappamento delle provette) L'offerta di apparecchiatura provvista di uno stappatore per le provette primarie, in grado di stappare contemporaneamente differenti tipologie di provette primarie, con i tappi rimossi e eliminati in apposito contenitore, verrà apprezzata in sede di valutazione delle caratteristiche tecnico-qualitative della fornitura. NB. L'apparecchiatura per la stappatura delle provette e l'eventuale check -in e check- out è prevista soltanto per i laboratori di analisi dei PP.OO. di Villa d'Agri e Lagonegro. L'interfacciamento dei moduli è a carico della ditta aggiudicataria.

SISTEMA ANALITICO SECONDARIO

Il sistema analitico deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime indispensabili:

N. ORD.	REQUISITI
1	Analizzatori nuovi, non ricondizionati per la determinazione dei test di chimica clinica, elettroliti, proteine specifiche, farmaci e droghe d'abuso
2	Per ogni analizzatore deve essere possibile il campionamento da tubo primario/coppetta/tubo pediatrico
3	La cadenza analitica totale non inferiore a 500 test/ora escluso ISE
4	Numero posizioni reagenti on board almeno 50 con possibilità di alloggiare più confezioni/lotti di reagenti dello stesso test
5	Numero posizioni campioni almeno 100 o in continuo
6	Esecuzione automatica rerun test fuori range per tutti i test richiesti senza intervento dell'operatore
7	Stabilità della calibrazione di tutti gli analiti, esclusi elettroliti, almeno 2 settimane
8	Possibilità di installare metodiche libere
9	Identificazione di presenza del coagulo e/o fibrina
10	Interfacciamento al LIS del laboratorio

RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

Le apparecchiature da fornire devono essere conformi a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

Procedura aperta per la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici per l'esecuzione di esami diagnostici, relativi ai settori chimica clinica, malattie infiammatorie e/o degenerative e cardiologia d'urgenza, occorrenti per i Laboratori di analisi chimico-cliniche aziendali.



ELENCO ANALITI E CARICHI PRESUNTI DI LAVORO ANNUALI

LABORATORIO DI ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI

CHIMICA CLINICA

TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO	TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO
Glicemia	40.000	130	Iso-Amilasi	2.120	7
Azotemia	28.403	95	Lipasi	3.063	11
Creatinina enzimatica	37.000	124	Latticodeidrogenasi	4.856	18
Uricemia	18.470	70	Creatinchinasi	5.300	20
Colesterolo totale	22.530	75	Albumina serica	1.530	6
Colesterolo HDL	16.990	57	Sodio serico	31.000	100
Trigliceridi	21.750	72	Potassio serico	31.000	100
Colesterolo LDL	5.000	20	Calcio serico	17.140	58
Bilirubina totale	26.000	687	Fosforo serico	11.920	40
Bilirubina diretta	22.000	67	Cloro serico	8.050	27
Transaminasi AST	36.000	125	Ferro serico	13.630	46
Transaminasi ALT	36.000	125	Litio serico	110	1
Fosfatasi alcalina	9.012	30	Sodio urinario	450	2
Fosfatasi Prostatica	200	1	Potassio urinario	460	2
Fosfatasi acida	230	1	Cloruri urinari	120	1
Gamma-GT	21.530	71	Calcio urinario	180	1
Pseudocolinesterasi	4.253	15	Fosforo urinario	120	1
Proteine Totali	17.000	57	Amilasuria	30	
Alfa-Amilasi	4.000	14	Creatinina urinaria	500	2
Catene leggere K Free e Lambda Free (preferibilmente) e/o totali	100	1			

PROTEINE PLASMATICHE

TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO
Complemento C3	1.000	4
Complemento C4	1.000	4
Immunoglobuline IgA	1.790	6
Immunoglobuline IgG	1.790	6
Immunoglobuline IgM	1.790	6
Titolo antistrep. TAS	1.530	5
Proteina C reattiva Quantitativa	22.000	74
Reuma test	1.650	6
Mucoproteine	250	1
Transferina	3.270	12
Albuminuria (microalbuminuria)	2.500	9

FARMACI

TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO
Acido Valproico	350	1
Carbamazepina	350	1
Digossina	320	1
Fenobarbital	200	1

TOSSICOLOGIA

TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO
Alcolemia nuove analisi	300	

MARCATORI CARDIACI E IMMUNOMETRIA

TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO
Troponina	8.000	22

Procedura aperta per la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici per l'esecuzione di esami diagnostici, relativi ai settori chimica clinica, malattie infiammatorie e/o degenerative e cardiologia d'urgenza, occorrenti per i Laboratori di analisi chimico-cliniche aziendali.



Mioglobina	2.200	7
Ckmb	2.200	7
Beta Hcg	1.000	3
Bnp o pro-Bnp	600	2

I test per il CQI che il laboratorio esegue due volte al giorno per 6 giorni/settimana, sono già compresi nel numero di tests annui.

LABORATORIO DI ANALISI DEL POLIAMBULATORIO DI POTENZA

CHIMICA CLINICA

TEST	N. TEST/ANNO		TEST	N. TEST/ANNO	
Glicemia	6.000		Iso-Amilasi	300	
Azotemia	5.500		Lipasi	800	
Creatinina enzimatica	6.000		Latticodeidrogenasi	1.000	
Uricemia	3.500		Creatinchinasi	1.000	
Colesterolo totale	4.000		Albumina serica	300	
Colesterolo HDL	3.500		Sodio serico	6.000	
Trigliceridi	4.000		Potassio serico	6.000	
Colesterolo LDL	1.000		Calcio serico	4.000	
Bilirubina totale	4.000		Fosforo serico	2.000	
Bilirubina diretta	4.000		Cloro serico	1.500	
Transaminasi AST	6.000		Ferro serico	3.000	
Transaminasi ALT	6.000		Litio serico	110	
Fosfatasi alcalina	1.500		Sodio urinario	100	
Fosfatasi Prostatica	200		Potassio urinario	100	
Fosfatasi acida	230		Cloruri urinari	100	
Gamma-GT	5.000		Calcio urinario	100	
Pseudocolinesterasi	500		Fosforo urinario	100	
Proteine Totali	3.500		Amilasuria	30	
Alfa-Amilasi	800		Creatinina urinaria	150	
Catene leggere K Free e Lambda Free (preferibilmente) e/o totali	100	1			

PROTEINE PLASMATICHE

TEST	N. TEST/ANNO
Complemento C3	200
Complemento C4	200
Immunoglobuline IgA	300
Immunoglobuline IgG	300
Immunoglobuline IgM	300
Titolo antistrep. TAS	300
Proteina C reattiva Quantitativa	3.000
Reuma test	500
Mucoproteine	1.000
Transferrina	600
Albuminuria (microalbuminuria)	400

FARMACI

TEST	N. TEST/ANNO
Acido Valproico	100
Carbamazepina	100
Digossina	100
Fenobarbital	100

INFORMATIZZAZIONE ED INTERFACCIAMENTO P.O. DI VILLA D'AGRI E LABORATORIO DI ANALISI DI POTENZA

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico sono richiesti n. 3 personal computer per gli interfacciamenti di settore, provvisti di processore di ultima generazione, di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Ogni personal computer deve essere dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB, una scheda di rete fast Ethernet 100 MBps full duplex, completo di monitor 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo. Il sistema operativo installato deve essere provvisto di regolare licenza d'uso.

Nella fornitura devono essere compresi n. 3 stampanti laser A4 con velocità di stampa di almeno sei fogli al minuto e n. 2 stampanti termiche per codici a barre.

Procedura aperta per la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici per l'esecuzione di esami diagnostici, relativi ai settori chimica clinica, malattie infiammatorie e/o degenerative e cardiologia d'urgenza, occorrenti per i Laboratori di analisi chimico-cliniche aziendali.

Per quanto riguarda l'interfacciamento al sistema gestionale del laboratorio (LIS), si precisa che esso è riferito ai tre strumenti ed è a carico della Ditta aggiudicataria.

L'interfacciamento si intende come trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi al gestionale.

Sono altresì a carico della ditta aggiudicataria, tutte le spese per l'hardware e il software sopra descritti incluse quelle relative alla loro manutenzione. Le caratteristiche individuate devono essere considerate come minime.

Si riportano in allegato a parte le condizioni di fornitura che la Ditta che ha sviluppato i programmi dei software gestionale in uso presso i Laboratori di analisi interessati alla fornitura, curandone anche la relativa assistenza tecnica, si impegnano a rispettare con tutti gli operatori economici interessati a partecipare alla gara:

PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI, LABORATORIO DI ANALISI DEL POLIAMBULATORIO B. MADRE TERESA DI CALCUTTA DI POTENZA

- SOFTWARE TEAM S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Venezia 23, telefono 02 - 24126871, fax 02 -24126870, e-mail softwareteam@sw.it.

Fermo restando i diritti di proprietà sul software che certamente si riconoscono alle Ditte fornitrici, tuttavia i dati prodotti sono di proprietà dell'Azienda Sanitaria e, pertanto, le Ditte fornitrici debbono far sì che essi restino nelle disponibilità dell'Azienda Sanitaria per la conservazione e la consultazione anche allorquando il rapporto con le stesse venga a cessare.

Considerato che questo può avvenire con modalità diverse queste devono essere definite e concordate prima dell'inizio del contratto, nel rispetto della normativa sulla "privacy".

CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE DEI LABORATORI

Orari e/o flussi di funzionamento del sistema:

- Il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri, è aperto h.24, con turni di guardia attiva o con turni di pronta reperibilità su chiamata 7gg/7.
- Il Laboratorio di analisi del Poliambulatorio di Potenza utilizza l'apparecchiatura tutti i giorni feriali, sabato escluso, dalle ore 8,00 alle ore 14,00.

LABORATORIO DI ANALISI DEI PRESIDII OSPEDALIERI DI LAGONEGRO E CHIAROMONTE

CHIMICA CLINICA

TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO	TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO
Glicemia	37.162	124	Latticodeidrogenasi	12.612	42
Azotemia	34.996	120	Creatinchinasi	13.295	45
Creatinina enzimatica	35.720	123	Albumina serica	589	2
Uricemia	11.292	38	Sodio serico	25.629	82
Fruttosamina	50	1	Potassio serico	25.967	82
Colesterolo totale	20.176	70	Calcio serico	12.466	40
Colesterolo HDL	14.954	50	Fosforo serico	5.504	18
Trigliceridi	18.864	65	Cloro serico	8.859	29
Colesterolo LDL	7.639	25	Magnesio	3.414	11
Bilirubina totale	22.920	75	Ferro serico	15.210	50
Bilirubina diretta	21.920	71	Litio serico	452	2
Transaminasi AST	36.059	125	Sodio urinario	275	1
Transaminasi ALT	36.059	125	Potassio urinario	210	1
Fosfatasi alcalina	10.941	31	Cloruri urinari	20	1
Fosfatasi Prostatica	913	3	Calcio urinario	250	1
Fosfatasi acida	671	2	Fosforo urinario	230	1
Gamma-GT	21.110	70	Magnesio urinario	20	1
Pseudocolinesterasi	8.275	28	Amilasuria	30	1
Dibucaina	3.510	11	Creatinina urinaria	1.570	5
Proteine Totali	31.036	110	Proteine urinarie	744	3
Catene leggere K Free e Lambda Free (preferibilmente) e/o totali	100	1			



TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO	TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO
Alfa-Amilasi	7.613	25	Azoto urinario	225	1
Iso-Amilasi	2.000	7	Acido urici urinario	25	1
Lipasi	2.589	8	Ammoniemia	390	1

PROTEINE PLASMATICHE

TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO
Complemento C3	500	2
Complemento C4	500	2
Immunoglobuline IgA	854	3
Immunoglobuline IgG	854	3
Immunoglobuline IgM	854	3
Titolo antistrep. TAS	1.000	4
Proteina C reattiva Quantitativa	9.554	32
Reuma test	1.124	5
Mucoproteine	501	2
Transferrina	1.910	8
Albuminuria (microalbuminuria)	1.458	7
Aptoglobina	200	1

FARMACI

TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO
Carbamazepina	260	1
Acido valproico	988	4
Digossina	300	1
Fenobarbital	282	1
Teofillina	20	1

TOSSICOLOGIA

TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO
Alcoolemia	1.263	5
Cocaina urine	2.274	8
Oppiacei urine	2.275	8
Amfetamine urine	1.249	8
Benzodiazepine urine	656	3
Ecstasy urine	1.249	5
Cannabinoidi urine	2.245	8
Buprenorfina	100	3

MARCATORI CARDIACI E IMMUNOMETRIA (ESEGUITI SOLO NEL LABORATORIO DI ANALISI DEL P.O. DI LAGONEGRO)

TEST	N. TEST/ANNO	TEST/ GIORNO
Troponina	5.000	15
Mioglobina	2.000	8
Ck-massa	2.000	8
Bnp o Pro-bnp	1.100	4
Beta Hcg	500	2

Si precisa che nei Laboratori di analisi di Lagonegro e Chiaromonte viene eseguito il controllo di qualità interno con proprio CQI su due livelli su ciascun analita per 6 giorni a settimana.

Il sistema deve essere operativo 24 e su 24 per tutto l'anno; anche in caso si interrompa il collegamento all'host deve essere possibile inserire le richieste (possibilmente tramite codice a barre) e la stampa del referto.

Il numero degli esami eseguiti sui tre sistemi offerti si può considerare uguale, ad eccezione degli esami in chemiluminescenza, i quali sono eseguiti su un solo sistema e nel solo Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro.

INFORMATIZZAZIONE ED INTERFACCIAMENTO P.O. DI LAGONEGRO E CHIAROMONTE

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico sono richiesti n. 2 personal computer, provvisti di

Procedura aperta per la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici per l'esecuzione di esami diagnostici, relativi ai settori chimica clinica, malattie infiammatorie e/o degenerative e cardiologia d'urgenza, occorrenti per i Laboratori di analisi chimico-cliniche aziendali.



masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Ogni personal computer deve essere dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB, una scheda di rete fast Ethernet 100 MBps full duplex, completo di monitor 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo. Il sistema operativo installato deve essere provvisto di regolare licenza d'uso.

Nella fornitura devono essere compresi n. 2 stampante laser A4 con velocità di stampa di almeno sei fogli al minuto e n. 2 stampanti termiche per codici a barre.

Per quanto riguarda l'interfacciamento al sistema gestionale del laboratorio (LIS), si precisa che esso è riferito ai tre strumenti ed è a carico della Ditta aggiudicataria.

Si riportano, in allegato, le condizioni di fornitura che la Ditta ASSEL di Guidonia (RM), via E. Versanti 8-13/A- (Z.I. via Tiburtina Km 18.300), tel 0774/357492-374176, fax 0774/372179-379190, proprietaria del software che gestisce i Laboratori di analisi di Lagonegro e Chiaromonte, si impegna a rispettare con tutte le Ditte partecipanti alla gara.

Sono, altresì, a carico della Ditta aggiudicataria, tutte le spese per l'hardware e il software sopra descritti incluse quelle relative alla loro manutenzione. Le caratteristiche individuate devono essere considerate come minime.

Eventuali ulteriori informazioni relative all'interfacciamento dovranno essere richieste alla ditta ASSEL che gestisce il software di Laboratorio. L'interfacciamento si intende come trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi al gestionale. La Ditta del software indicherà anche la marca ed il modello della stampante del codice a barre da fornire, il cui costo è da stimarsi massimo in € 800,00 + Iva.

Fermo restando i diritti di proprietà sul software che certamente si riconoscono alle Ditte fornitrici, tuttavia i dati prodotti sono di proprietà dell'Azienda Sanitaria e, pertanto, le Ditte fornitrici debbono far sì che essi restino nelle disponibilità dell'Azienda Sanitaria per la conservazione e la consultazione anche allorquando il rapporto con le Ditte venga a cessare. Considerato che questo può avvenire con modalità diverse queste devono essere definite e concordate prima dell'inizio del contratto, nel rispetto della normativa sulla "privacy".

PRESIDI OSPEDALIERI DI LAGONEGRO, E CHIAROMONTE

- ASSEL S.r.l. corrente in Guidonia (RM), via E. Versanti 8-13/A- (Z.I. via Tiburtina Km 18.300), tel 0774/357492-374176, fax 0774/372179-379190

CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE DEI LABORATORI

Orari e/o flussi di funzionamento del sistema:

- P.O. di Lagonegro sede di PSA, aperto H 24.
- P.O. di Chiaromonte aperto 8 – 14 per 7 giorni alla settimana

DOVRA' INOLTRE ESSERE FORNITO:

Tutto il necessario per il funzionamento del sistema e la corretta esecuzione dei test annui richiesti compresa la Refertazione: stampanti, carta per il referto, toner e idoneo gruppo di continuità per ogni strumento.

N.B.

- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio.
- Il sistema di consolidamento dell'area siero è in continua evoluzione, pertanto è richiesto il prezzo a confezione e a test anche per tutti gli analiti non oggetto di gara.
Si precisa che anche per questi test aggiuntivi il materiale di consumo, i calibratori e controlli devono essere offerti in sconto merce. L'offerta economica degli analiti resta invariabile per tutto il periodo gara e potranno essere utilizzati man mano che si procede nel consolidamento.
- Inoltre ciascuna Ditta accludere all'offerta il proprio listino e lo sconto sui prodotti in esso presenti, e non previsti nella fornitura, ma acquistabili a insindacabile giudizio degli utilizzatori secondo le proprie esigenze.
Tale sconto non potrà essere inferiore allo sconto medio praticato sui prodotti richiesti in gara, e dovrà rimanere valido per tutto il periodo di validità della fornitura eventualmente aggiudicata.
- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.

ALLEGATI:

- Condizioni di fornitura della Ditta SOFTWARE TEAM S.r.l. per gli interfacciamenti previsti per i laboratori di analisi del P.O. di Villa D'Agri e Poliambulatorio di Potenza
- Condizioni di fornitura della Ditta ASSEL s.r.l. per gli interfacciamenti previsti per i laboratori di analisi dei PP.OO. di Lagonegro e Chiaromonte.

LOTTO N. 2: FORNITURA "IN SERVICE" DI SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLE MALATTIE INFIAMMATORIE E/O DEGENERATIVE E PER LA RICERCA DELLE DROGHE D'ABUSO

E' richiesta la fornitura "in service" di un sistema diagnostico di laboratorio, occorrente per il Laboratorio analisi del Presidio Ospedale di Villa d'Agri concernente per la fornitura di reagenti e apparecchiatura per la diagnostica delle malattie infiammatorie e/o degenerative mediante tecnica in microarray in chemiluminescenza per lo studio delle citochine e la ricerca delle droghe di abuso.

Il sistema analitico deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime indispensabili:

N. ORD.	REQUISITI
1	Strumento automatico
2	Identificazione tubo primario tramite bar-code
3	Tecnologia: biochip array
4	Sistema di rilevamento in chemiluminescenza
5	Produttività almeno 150 test ora
6	Vano reagenti refrigerato
7	Software di gestione
8	Interfacciamento al LIS del laboratorio

RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

Le apparecchiature da fornire devono essere conformi a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

ELENCO ANALITI E CARICHI PRESUNTI DI LAVORO ANNUALI

TEST	N. TEST/ANNO
Cocaina urine	1900
Oppiacei urine	1900
Amfetamine urine	950
Benzodiazepine urine	300
Ecstasy urine	950
Cannabinoidi urine	1900

TEST CITOCINE	N. TEST/ANNO
Interleuchina 1 alfa	150
Interleuchina 1 beta	100
Interleuchina 2	100
Interleuchina 4	100
Interleuchina 6	100
Interleuchina 8	100
Interleuchina 10	100
Interferone gamma	100
Tumor Necrosis factor alfa (TNF-alfa)	150

INFORMATIZZAZIONE ED INTERFACCIAMENTO

Indipendentemente dall'informatizzazione propria della strumentazione proposta, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un personal computer di recente tecnologia, per interfacciamento con il sistema gestionale in uso nel laboratorio analisi del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri.

Le caratteristiche minime richieste per il personal computer sono le seguenti :

Procedura aperta per la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici per l'esecuzione di esami diagnostici, relativi ai settori chimica clinica, malattie infiammatorie e/o degenerative e cardiologia d'urgenza, occorrenti per i Laboratori di analisi chimico-cliniche aziendali.



- Processore di ultima generazione, scheda di rete Fast Ethernet 100 MBps full duplex, sistema operativo provvisto di regolare licenza d'uso;
- Video- tastiera – mouse – stampante – cd drive- floppy drive
- Almeno 2 porte seriali, 2 porte parallele, 2 porte UBS.

Tutti i costi di interfacciamento e di collegamento bidirezionale con Host computer, sia in termini di hardware che di software sono a carico della ditta aggiudicataria.

Sono altresì a carico della ditta aggiudicataria, tutte le spese per l'hardware e il software sopra descritti incluse quelle relative alla loro manutenzione. Le caratteristiche individuate devono essere considerate come minime.

Si riportano in allegato a parte le condizioni di fornitura che la Ditta che ha sviluppato i programmi dei software gestionale in uso presso il Laboratorio di analisi interessato alla fornitura, curandone anche la relativa assistenza tecnica, si impegna a rispettare con tutti gli operatori economici interessati a partecipare alla gara:

- SOFTWARE TEAM S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Venezia 23, telefono 02 - 24126871, fax 02 -24126870, e-mail softwareteam@sw.it.

Fermo restando i diritti di proprietà sul software che certamente si riconoscono alle Ditte fornitrici, tuttavia i dati prodotti sono di proprietà dell'Azienda Sanitaria e, pertanto, le Ditte fornitrici debbono far sì che essi restino nelle disponibilità dell'Azienda Sanitaria per la conservazione e la consultazione anche allorquando il rapporto con le stesse venga a cessare.

Considerato che questo può avvenire con modalità diverse queste devono essere definite e concordate prima dell'inizio del contratto, nel rispetto della normativa sulla "privacy".

DOVRA' INOLTRE ESSERE FORNITO:

Tutto il necessario per il funzionamento del sistema e la corretta esecuzione dei test annui richiesti compresa la refertazione: stampanti, carta per il referto, toner e idoneo gruppo di continuità ove necessario.

N.B.

- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio.
- Inoltre ciascuna Ditta accludere all'offerta il proprio listino e lo sconto sui prodotti in esso presenti, e non previsti nella fornitura, ma acquistabili a insindacabile giudizio degli utilizzatori secondo le proprie esigenze. Tale sconto non potrà essere inferiore allo sconto medio praticato sui prodotti richiesti in gara, e dovrà rimanere valido per tutto il periodo di validità della fornitura eventualmente aggiudicata.
- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.

ALLEGATI:

Condizioni di fornitura della Ditta SOFTWARE TEAM S.r.l. per l'interfacciamento previsto per il laboratorio di analisi del P.O. di Villa D'Agri.

LOTTO N. 3: FORNITURA "IN SERVICE" DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLA CARDIOLOGIA D'URGENZA

Sistema richiesto: n. 3 strumenti di tipo POCT nuovi, tutti uguali e di ultima generazione per la determinazione dei marcatori cardiaci dell'infarto miocardico acuto e dello scompenso: CK-MB MASSA, MIOGLOBINA, TROPONINA I/T, BNP o NT-PROBNP e D-DIMERI.

Comprendente tutto ciò che deve essere utilizzato per la corretta esecuzione delle analisi indicate nel presente capitolato.

Luogo di installazione delle strumentazioni:

- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Lauria
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Maratea
- N. 1 presso il Laboratorio di analisi del Presidio Ospedaliero di Chiaromonte.

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

Le caratteristiche tecniche della fornitura dei sistemi analitici per l'esecuzione di esami diagnostici relativi al settore della cardiologia d'urgenza, sono di seguito specificate, unitamente all'indicazione dei presunti carichi di lavoro annuali:

CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE CHE OGNI STRUMENTO DEVE POSSEDERE:

N. ORD.	REQUISITI
1	Strumento compatto di dimensioni contenute, di ultima generazione per il dosaggio quantitativo dei marcatori cardiaci dell'IMA e dello scompenso da sangue intero
2	Il sistema richiesto deve essere leggero, maneggevole e di semplice utilizzo
3	Elevata specificità, sensibilità e precisione
4	Nessun pre-trattamento del campione
5	Esecuzione degli esami in tempi molto contenuti
6	Le sole manualità previste devono essere quelle della dispensazione nel supporto di caricamento e l'eventuale trasferimento di quest'ultimo nello strumento
7	Gli strumenti devono poter operare 24 ore al giorno per 365 giorni/anno
8	Riconoscimento del campione attraverso lettore bar-code
9	Lo strumento deve essere in grado di stampare il risultato anche a mezzo di una stampante esterna non necessariamente integrata nell'analizzatore, e memorizzarlo
10	Idoneo gruppo di continuità o sistema per il funzionamento in caso di interruzione dell'energia elettrica
11	Interfacciamento al sistema gestionale a carico della Ditta aggiudicataria

RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

Le apparecchiature da fornire devono essere conformi a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.

ELENCO ANALITI E CARICHI PRESUNTI DI LAVORO ANNUALI

DETERMINAZIONI	QUANTITA' ANNUA
TROPONINA I/T	1500
MIOGLOBINA	1500
CK-MB MASSA	1500
BNP/ NT-PROBNP	500
D-DIMERI	200



Il numero è stato ricavato dalle determinazioni effettuate ed attestate nell'anno 2011 all'utenza interna ed esterna con un incremento delle quantità per vari tipi di controlli (CQI e VEQ), calcolato nella misura del 10%.

Il numero delle determinazioni suindicate rappresenta il totale di tutti i Laboratori interessati

N.B.

- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio.
- E' fatto obbligo accludere all'offerta il listino dei dosaggi di altri analiti eseguibili sull'apparecchiatura proposta. Le condizioni di fornitura di eventuali altri esami, utilizzabili in futuro da parte del laboratorio, devono rispettare le stesse condizioni di aggiudicazione: (durata della fornitura, costo reagenti, standard, calibratori e consumabili).
- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in laboratorio vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.

INFORMATIZZAZIONE ED INTERFACCIAMENTO

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto per ciascun strumento un personal computer con le seguenti caratteristiche minime: processore di ultima generazione, dotato di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Il computer deve essere dotato di minimo n. 2 porte seriali configurabili come com1 e com2, e almeno 3 porte USB, presenza di licenze di tutti i software forniti e di programmi di utilità provvisti di regolare licenza d'uso.

Nella fornitura devono essere compresi monitor, n. 1 stampante laser, n.1 stampante termica per codici a barre e schede di rete per l'interfacciamento al sistema gestionale del laboratorio.

Dovrà essere fornito, inoltre, tutto il necessario per il funzionamento dei sistemi e per la corretta esecuzione dei test annui richiesti, compresa la refertazione (carta, cartucce toner ecc... per la stampa dei referti).

Per quanto riguarda l'interfacciamento al sistema gestionale del laboratorio, in riferimento alle caratteristiche sopra riportate, si precisa che esso è a carico della Ditta aggiudicataria.

Si riportano in allegato a parte le condizioni di fornitura che la Ditta ASSEL S.r.l. corrente in Guidonia (RM), via E. Versanti 8-13/A- (Z.I. via Tiburtina Km 18.300), tel. 0774/357492-374176, fax 0774/372179-379190, proprietaria del software di gestione del laboratorio, si impegna a rispettare con tutte le ditte partecipanti alla gara.

Sono altresì a carico della ditta aggiudicataria, tutte le spese per l'hardware e il software sopra descritti incluse quelle relative alla loro manutenzione. Le caratteristiche individuate devono essere considerate come minime.

Eventuali ulteriori informazioni relative all'interfacciamento dovranno essere richieste alla ditta ASSEL S.r.l. che gestisce il S.W. di Laboratorio.

L'interfacciamento si intende come trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi al gestionale.

La Ditta del S.W. indicherà anche la marca ed il modello della stampante del codice a barre da fornire, il cui costo è da stimarsi massimo in € 800,00 + Iva.

Fermo restando i diritti di proprietà sul software che certamente si riconoscono alle Ditte fornitrici, tuttavia i dati prodotti sono di proprietà dell'Azienda Sanitaria e, pertanto, le Ditte fornitrici debbono far sì che essi restino nelle disponibilità dell'Azienda Sanitaria per la conservazione e la consultazione anche allorquando il rapporto con le medesime Ditte fornitrici venga a cessare.

Considerato che questo può avvenire con modalità diverse, devono essere definite e concordate prima dell'inizio del contratto nel rispetto della normativa vigente sulla "Privacy".

CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE DEL SETTORE

Orari e/o flussi di funzionamento del sistema:

- I Laboratori di Lauria, Maratea e Chiaromonte sono aperti dalle ore 8,00 alle ore 20,00, con turni di reperibilità notturna.
- Condizioni di fornitura della Ditta ASSEL s.r.l. per gli interfacciamenti previsti per i laboratori di analisi dei PP.OO. di Lauria, Maratea e Chiaromonte.