



UNIVERSITÀ DI PARMA

CENTRO DI SERVIZI PER LA SALUTE IGIENE
E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO
cesislav@unipr.it

Allegato tecnico

Servizio di noleggio sessennale di un sistema diagnostico automatico e fornitura dei reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo necessari per l'esecuzione di analisi chimico-cliniche per le esigenze del CESISLAV - Servizio Medicina Preventiva dei Lavoratori.

CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE

1) ATTREZZATURA E SERVIZI CHE DOVRANNO ESSERE GARANTITI PER L'INTERA DURATA DEL CONTRATTO:

- sistema diagnostico automatico, preferibilmente da banco, di ultima generazione, adatto alle piccole/medie routine, per l'esecuzione di tutte le analisi chimico-cliniche, di cui al punto 2), con misure massime base d'appoggio (solo se viene offerto un sistema da banco): lunghezza 110cm, altezza 80cm, profondità 70cm
- assistenza tecnica full risk in loco o da remoto, garantita per tutto il periodo contrattuale, comprensiva di chiamate illimitate e pezzi di ricambio
- siero e plasma come matrici biologiche validate
- doppia accessibilità sia da provetta madre sia tramite pipettamento manuale utile per campioni a volume ridotto
- capacità del sistema di accogliere direttamente provette primarie e/o aliquote dotate di codice a barre
- uscita referto automatizzato
- conformità alla marcatura CE/IVD e rispetto della vigente Direttiva Europea sui dispositivi medici, del sistema diagnostico in tutte le sue componenti
- documentata presenza sul territorio nazionale del sistema diagnostico
- manutenzione ordinaria annuale
- stampante laser
- formazione ed addestramento del personale
- helpline per la gestione immediata delle emergenze tecniche dal lunedì al venerdì dalle 8,30 alle 17,00 con contatto telefonico diretto
- specialist per il supporto diagnostico dal lunedì al venerdì dalle 8,30 alle 17,00 con contatto telefonico diretto
- aggiornamenti tecnologici relativi alla strumentazione, ai reagenti e all'assistenza, ove fossero disponibili, alle medesime condizioni offerte per tutta la durata del contratto

2) REAGENTI, CALBRATORI E CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO INDISPENDABILI PER L'ESECUZIONE DELLE SEGUENTI ANALISI

L'operatore economico dovrà calcolare la quantità di reagenti necessari per garantire al Laboratorio della Stazione Appaltante l'esecuzione di n. 2200 analisi /anno e, pertanto, in caso di sottostima, i reagenti, i calibratori e controlli, ed il materiale di consumo mancanti per il raggiungimento della prestazione, saranno a carico della ditta aggiudicataria.

Tutte le analisi sottoelencate devono essere eseguite con un'unica strumentazione.

Reagenti obbligatori	Acido Urico, ALT/GPT, AST/GOT, Bilirubina diretta, Bilirubina totale, Colesterolo HDL, Colesterolo LDL, Colesterolo Totale, Creatinina, Ferritina, Ferro, Fosfatasi alcalina, GGT, Glucosio, LDH-P, Proteine Totali, Trigliceridi, Urea.
Reagenti opzionali	Calcio, Proteina C-Reattiva
Calibratori, controlli, e materiale di consumo	L'operatore dovrà indicare e quotare tutto il materiale di consumo necessario alle analisi sopra elencate, oltre a calibratori e controlli

Per "sistema diagnostico completo" deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi "chiavi in mano" con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro che deve comprendere:

- strumentazione e eventuali accessori (hardware e software);
- reagenti
- materiali di consumo e accessori.

L'eventuale interfacciamento con il LIS, dovrà essere garantito per tutta la durata del contratto senza oneri aggiuntivi per l'Università e, dove necessario, dovrà essere prevista la fornitura di workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS del laboratorio

La fornitura dovrà comprendere l'installazione gratuita degli eventuali aggiornamenti tecnologici che si rendessero disponibili nel corso del contratto. In particolare, qualora durante il periodo di fornitura, la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reagenti e/o materiali di consumo, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, le parti convengono di procedere all'aggiornamento dell'offerta ferme restando le condizioni economiche pattuite in sede di gara.

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale. I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme nazionali e internazionali vigenti per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto anche se non esplicitamente menzionate.