

AVVISO ESPLORATIVO

Stazione appaltante: AZIENDA SANITARIA USL UMBRIA 2 - Via D. Bramante, 37 - 05100 Terni (Italia) – Servizio Acquisizione Beni e Servizi – www.uslumbria2.it

Oggetto: Indagine di mercato esplorativa non vincolante per l'affidamento della Fornitura “all-in service” di sistemi diagnostici con strumentazioni automatiche per l'esecuzione di esami del settore “miscelanea automatizzata” per i Laboratorio di Analisi della USL Umbria 2 sede di Spoleto.

Si riporta il seguente schema relativo al fabbisogno della fornitura in oggetto, da espletarsi ai sensi dell'art.50 del D. Lgs n.36/2023, come di seguito descritto:

Art. 1 Oggetto della fornitura

- 1) Fornitura, trasporto e installazione delle apparecchiature e di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dello strumento per il laboratorio di Spoleto.
- 2) Fornitura di diagnostici e reagenti in quantità tale da soddisfare il numero delle determinazioni annuali presunte, comprensive di controlli, calibrazioni, rerun strumentali, secondo quanto definito nella



presente richiesta tab.1.

- 3) Fornitura di calibratori e di quanto necessario alla calibrazione
- 4) Fornitura di materiali di controllo per (CQI).
- 5) Fornitura di materiali disposable (coppette, cuvette, puntali, liquidi di lavaggio), idonei per qualità e quantità all'esecuzione dei test indicati nella tabella 1.
- 6) Installazione, collaudo e messa in funzione della strumentazione, con fornitura dell'impiantistica tecnologica e se necessario di sistemi di stabilizzazione della corrente, di gruppi di continuità, di sistemi di distillazione dell'acqua, con fornitura delle relative resine, ivi compresi eventuali lavori di collegamento alla rete elettrica, idrica ed informatica
- 7) L'interfacciamento con il LIS con modalità bidirezionale, comprendente hardware e software, dell'apparecchiatura
- 8) Assistenza tecnica per tutta la strumentazione, i metodi e le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore.
- 9) Training del personale.

2. Requisiti dell'analizzatore di immunometria

Analizzatore di ultima generazione
Ad accesso random
Caricamento in continuo dei campioni
Tecnologia (tipo di segnale) CLIA o ECLIA (chemiluminescenza)
Con produttività potenziale complessiva in test/ora non inferiore a 80
Identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre, con digit di riconoscimento del tipo di campione
Gestione del riconoscimento positivo dei reattivi
Alloggiamento reattivi refrigerato/temperatura controllata
Sensori di livello per i reagenti ed allarme automatico in prossimità dell'esaurimento dei reagenti
Memorizzazione e uso di più curve di calibrazione per lotti diversi del medesimo reagente
Ridotto carry over
Collegati al LIS del laboratorio

2.1 Requisiti dei reagenti

Esecuzione in linea di tutti dei test immunometrici indicati nella Tabella 1
Confezionamento adeguato al numero di test richiesti
Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiale accessorio
Reagenti in fase liquida
Ampia linearità di reazione
Ampia validità sia “on board” che in magazzino/frigo
Barcode per il riconoscimento positivo del reagente
Confezioni con: data di scadenza, condizioni di stoccaggio e smaltimento, indicazioni di utilizzo in lingua italiana
Scheda tecnica di sicurezza
Etichettatura conforme alle disposizioni di vigenti e/o disposizioni che dovessero intervenire nell’arco della durata della fornitura;
Prodotti in consegna devono avere una validità pari almeno ai due terzi del periodo di validità totale
Consegna garantita entro 7 giorni dall’invio dell’ordine
Spedizione di quanto ordinato indipendentemente dalle quantità
Calibratori in quantità necessaria allo svolgimento dell’attività annua
Sieri di controllo normale e patologico per tutti i test forniti, per la gestione giornaliera di Controllo di Qualità Interno (CQI), di terza parte
Aggiornamento alle versioni più avanzate dei reagenti allo stesso prezzo

2.2 Requisiti del servizio di assistenza tecnica, formazione e prestazioni collaterali

Assistenza tecnica, applicativa, per chiamata anche telefonica, in caso di guasti non risolvibili in loco (il sabato deve considerarsi giornata lavorativa) per quanto previsto dal presente documento
Manutenzione ordinaria e straordinaria (on site entro 12h dalla chiamata) di tutte le componenti dell’analizzatore. Numero 2 interventi l’anno per manutenzione preventiva
Aggiornamento tecnologico gratuito delle apparecchiature (HW e SW); aggiornamento dei pc e dei sistemi operativi e degli antivirus per adeguamento a GDPR e altre disposizioni normative, senza costi aggiuntivi per l’Azienda USL Umbria2
Interventi e necessaria assistenza nell’eventualità che i sistemi installati debbano essere spostati di sede, per esigenze organizzative dell’Unità Operativa
Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione, di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione (ivi compresi software) redatti , a pena di esclusione, in lingua italiana
Formazione del personale nella sede del laboratorio

3 Tabelle degli analiti richiesti

Descrizione	Spoletto
17OH PROGESTERONE	1708
ALDOSTERONE SIERO/URINE	718
ENOLASI	458
HGH	438
RENINA	250
TESTOSTERONE LIBERO	300
AB ANTI REC. TSH TRAB	1094
IGF1	200

Si precisano alcune caratteristiche operative ed organizzative dei Laboratori:

- a) Frequenza di utilizzo dei sistemi: 1 seduta la settimana
- b) Frequenza dei controlli: i controlli di qualità con materiali biologici di controllo normali e patologici (2 livelli) per tutti i test forniti dalla ditta aggiudicataria ad ogni seduta

La Ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà fornire a titolo gratuito, in congrua quantità reagenti, calibratori e controlli necessari per:

- l'attivazione degli analizzatori,
- per i controlli di riproducibilità, di precisione, trascinamento, ecc.,
- per il collaudo strumentale dell'ufficio di Ingegneria Clinica.

Saranno a carico della Ditta i reattivi ed i consumabili utilizzati per la manutenzione imputabile a documentato malfunzionamento degli analizzatori.

- **Durata: 36 mesi**
- **Importo complessivo a base d'asta (12 mesi): € 46.000 oltre iva.**

Gli Operatori Economici interessati al presente Avviso dovranno inviare:

- idonea documentazione tecnica/depliant, schede di sicurezza dei prodotti richiesti, in quanto elementi indispensabili per la valutazione della conformità dei prodotti rispetto a quanto richiesto nell'avviso esplorativo in argomento; qualora la documentazione tecnica da sola non sia ritenuta sufficiente per esprimere un parere di conformità a quanto richiesto, potrà essere richiesta agli operatori economici partecipanti la messa a disposizione di campionatura dei dispositivi offerti, esclusivamente in visione.

- preventivo di spesa/offerta economica. L'offerta economica dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante della ditta candidata, in cui dovranno essere specificati:

- prezzo unitario offerto, iva esclusa, espresso in euro, con un massimo di due cifre decimali;
- prezzo a confezione offerto, iva esclusa
- prezzo complessivo offerto (24 mesi) iva esclusa;
- aliquota iva;
- termini di validità dell'offerta.

Si richiede agli operatori economici interessati di DICHIARARE i seguenti requisiti di partecipazione:

- requisiti di cui all'art. 65 del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.;
- requisiti di ordine generale, ai sensi degli art. 94 e seguenti del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.;
- requisiti di idoneità professionale (ai sensi dell'art. 100 del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.);
- iscrizione nel Registro della Camera di Commercio, industria, artigianato e agricoltura (C.C.I.A.A.) per un'attività imprenditoriale inerente all'oggetto dell'appalto;

Le offerte validamente pervenute verranno sottoposte a soggetti esperti aziendali, ai fini della verifica della corrispondenza con le caratteristiche tecniche richieste nel presente Avviso.

La documentazione tecnica e il preventivo di spesa dovranno essere inviati entro le ore **12:00 del giorno 30.03.2026** al seguente indirizzo PEC: aslumbria2@postacert.umbria.it alla c.a. del RUP Dott. ssa Paola Bellini Longetti, Istruttore Dott.ssa Michela Capoccia.

Avvertenze: Con il presente avviso, pubblicato sul sito istituzionale dell'AUSL Umbria 2, non viene indetta alcuna procedura di affidamento. L'avviso e le manifestazioni di interesse non sono in alcun modo vincolanti per l'Ente e non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti. L'AUSL Umbria 2 si riserva pertanto la facoltà in qualsiasi momento, a suo insindacabile giudizio, di sospendere, modificare o annullare la presente indagine conoscitiva.

Si prega di inviare eventuali chiarimenti entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 23/03/2026.

Data di pubblicazione Avviso: 12.03.2026 Servizio Acquisizione Beni e Servizi:

- Istruttore: Michela Capoccia tel. 0742/339538
- Responsabile Unico del Procedimento: Dott. ssa Paola Bellini Longetti, tel. 0744/204834

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR - Regolamento UE 2016/679 si informa che i dati forniti dagli operatori economici sono trattati dall'Amministrazione, quale responsabile del trattamento, esclusivamente nell'ambito del presente procedimento e nel rispetto del suddetto Regolamento. Gli operatori economici e gli interessati hanno facoltà di esercitare i diritti previsti dal Regolamento UE 2016/679. Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo PEC: aslumbria2@postacert.umbria.it