

REGIONE SICILIANA



Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “ Gaspere Rodolico – San Marco ” Catania

nella qualità di Capofila delle AZIENDE OSPEDALIERE IN CONSORZIO “Policlinico Gaspere Rodolico San Marco ” di Catania - ASP di Siracusa - ARNAS Garibaldi di Catania – A.O. Emergenza Cannizzaro di Catania ed ASP di Trapani

R.U.P. della gara: Dott. Maurizio Grasso Direttore del Settore Provveditorato ed Economato

e-mail: m.grasso@ao-ve.it

Responsabile dell'istruttoria:

Sig. Claudio D'Aleo tel. 095 3781721 *e-mail: claudiodaleo@ao-ve.it*

CAPITOLATO TECNICO

GARA N° 7854505

Procedura aperta, di cui all'art. 60 del D.Lgs. 50/2016, sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'articolo 95, comma 3, lett. b-bis) del D.Lgs. 50/2016, per i lotti 1,2 e 3 ed ai sensi del comma 4 dell'art. 95 del citato Decreto e cioè a favore dell'offerta più bassa rispetto al prezzo posto a base d'asta per i lotti 4 , 5 e 6 per la fornitura in somministrazione continuata per tre anni distinta in lotti unici ed inscindibili di diagnostici, reagenti, calibratori, controlli, materiali d'uso ed attrezzature per Emogasanalisi, sistemi POCT ed osmometri, in "SERVICE".

LOTTO	CIG	DESCRIZIONE	Costo a base d'asta
1	84087521AB	EMOGAS-ANALIZZATORI automatici per la determinazione, mediante unico campionamento ed unica apparecchiatura, del seguente profilo analitico: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glucosio, Lattato, Hct, CO-Ossimetria (O2Hb, COHb, HHb, MetHb, tHb, sO2).	€ 4.714.200,00
2	8408755424	EMOGAS-ANALIZZATORI a Tecnologia con cartuccia multitest per la determinazione dei seguenti parametri: pH, pCO2, pO2, sO2, tHb, HHb, COHb, O2Hb, MetHb, Bil. Tot. Na+, K+, Ca++, Cl-, Glucosio, Lattati, Osmolalità/osmolarità, Hct.	€ 1.850.400,00
3	84087575CA	EMOGAS-ANALIZZATORI PORTATILI	€ 96.000,00
4	8408759770	SISTEMI POCT	€ 264.000,00
5	84087629E9	OSMOMETRI	€ 49.050,00
6	8408765C62	APPARECCHI PER LA DETERMINAZIONE DELLA PRESEPSINA	€ 60.000,00

Il presente Capitolato speciale d'appalto costituisce integrazione al Disciplinare di gara. Esso consta di n° 14 fogli numerati dalla pagina 1 alla pagina 14 e deve essere restituito timbrato e firmato per accettazione dal legale rappresentante della ditta.

ART. 1. Oggetto della gara, caratteristiche tecniche e norme generali

L'appalto ha per oggetto la fornitura a somministrazione continuata per tre anni distinta in 6 lotti unici ed inscindibili di diagnostici, reagenti, calibratori, controlli, materiali d'uso ed attrezzature per Emogasanalisi, sistemi POCT, osmometri ed apparecchi presepsina POCT, in "SERVICE", come di seguito descritto.

LOTTO 1: Caratteristiche tecniche minime indispensabili

1. Sistemi automatici per la determinazione, mediante unico campionamento ed unica apparecchiatura, del seguente profilo analitico: pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosio, Lattato, Hct, CO-Ossimetria (O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, tHb, sO₂). Per il profilo analitico richiesto, il sistema deve prevedere la misura dei parametri di CO-Ossimetria previa emolisi del campione.
2. I sistemi devono essere in grado di eseguire il profilo analitico completo con una quantità minima di campione pari o inferiore a 170 microlitri aspirati dallo strumento da ogni dispositivo di prelievo: siringa per emogasanalisi da 3 ml, da 1 ml, nonché da capillare e fiale.
3. Tutti gli strumenti offerti dovranno permettere il campionamento da siringhe, capillari e fiale (ad es: fiale VEQ "controlli non testati: lab analisi") attraverso un unico ingresso indifferentemente dai dispositivi indicati. L'ingresso del campione deve essere autopulente e ben illuminato.
4. Strumenti di tecnologia avanzata: a cartucce; non sono ammessi sistemi con tecnologia mista (cartuccia più altro consumabile soggetto ad operazioni di manutenzione, ad esempio singoli elettrodi di qualsiasi natura a bordo, tubi di interconnessione, ecc.); non sono ammessi inoltre sistemi a cartucce monotest (usa e getta). Per cartuccia si intende esclusivamente uno o più blocchi non ispezionabile, contenente tutto il necessario per l'esecuzione dei test: parte fluidica (compresi tubi e connessioni interne), reattivi, sensori, scarico dei rifiuti e controllo di qualità.
5. Controllo di Qualità minimo per almeno 3 sessioni giornaliere per 365 gg./anno su almeno 1 livello per sessione (3 CQ/gg). Saranno ammessi C.Q. di tipo tradizionale e di seconda generazione ("controllo di processo" come attestato dalla SIBIOC nelle raccomandazioni per l'implementazioni e la gestione dei POCT) in grado di garantire la qualità dei risultati.
6. Tempo di analisi per il profilo indicato, dall'aspirazione del campione alla stampa del risultato, inferiore a 120 secondi.
7. Gruppo di continuità per ciascun emogasanalizzatore e/o batteria interna, che garantisca una continuità operativa per almeno venti minuti senza l'alimentazione della rete elettrica.
8. Tutti gli strumenti dovranno essere corredati di lettore di codice a barre e avere la stampante incorporata.
9. Collegamento alla rete intranet aziendale (la costituzione dei punti di rete ove necessario sarà a carico della Stazione appaltante)
10. Per le Terapie Intensive la stazione appaltante si farà carico del collegamento alle cartelle cliniche informatizzate di reparto presenti o future (previa concessione dell'aggiudicatario dei codici di trasmissione data).
11. Gestione diretta del Laboratorio Analisi: i sistemi di emogasanalisi offerti dovranno includere l'interfacciamento di tutta la strumentazione con software gestionale in grado di eseguire le seguenti funzionalità (ogni azienda specificherà le funzioni statistiche in grado di produrre):
 - Supervisione in remoto degli analizzatori in tempo reale
 - Verifica dello stato di funzionamento dell'analizzatore
 - Consultazione e stampa dati paziente con storico
 - Consultazione e stampa dati Controlli di Qualità o carte di controllo
 - Abilitazione/disabilitazione parametri
 - Blocco analizzatore
 - Gestione operatori
 - Trasferimento sicuro dei dati (criptato)
 - Aggiungere commenti ai risultati
 - Esportare in pdf ed excel referti e storico pazienti
 - Esportare in pdf i risultati dei Controlli di Qualità/ o carte di controllo.

E' richiesta la possibilità che il sistema gestionale possa essere interfacciato al LIS con possibilità di effettuare Query anagrafica del paziente.

Griglia di valutazione per l'attribuzione del punteggio qualitativo

Parametro	Descrizione Parametro	Punti
1	Numero di consumabili da gestire a bordo dello strumento in fase operativa, considerando tali, anche cartuccia reagenti, cartuccia sensori, cartuccia di lavaggio, cartuccia CQ e cartuccia di scarico (esclusa la carta per la stampante gestita a bordo)	
	<i>1 consumabile</i>	12
	<i>2 consumabili</i>	8
	<i>3 consumabili</i>	4
	<i>più di 3 consumabili</i>	0
2	Condizione di conservazione dei prodotti necessari al funzionamento ed alla refertazione (Cartuccia reagenti, Gruppo/Cartuccia sensori, scarico, Controlli qualità e altro materiale presente in offerta).	
	<i>Tutti a temperatura ambiente (15°- 25°C)</i>	6
	<i>Uno a Temperatura controllata (2°- 8°C)</i>	3
	<i>Più di uno a temperatura controllata (2°- 8°C)</i>	0
3	Sonda di campionamento contenuta in una delle cartucce utilizzate autopulente e ben illuminata	
	<i>Si</i>	3
	<i>No</i>	0
4	Necessità di utilizzo di adattatori per il campionamento per procedura/e particolari previste dal produttore (ad esempio: eseguire il controllo/qualità, ecc.)	
	<i>No</i>	3
	<i>Si</i>	0
5	Volume minimo di campione aspirato dallo strumento	
	<i>< 60 microlitri</i>	6
	<i>≥ 60 microlitri</i>	0
6	Disponibilità di differenti tipologie di cartuccia per profilo analitico richiesto, differenziati per numero di test/cartuccia.	
	<i>≥ 5 tipologie</i>	3
	<i>< 5 tipologie</i>	0
7	Tempo di Analisi per il profilo completo dalla aspirazione del campione alla stampa del risultato:	
	<i>< 50 sec.</i>	4
	<i>≥ 50 sec.</i>	0

Parametro	Descrizione Parametro	Punti
8	Possibilità di effettuare la misurazione diretta e non calcolata dell'Ematocrito	
	<i>Hct misurato</i>	3
	<i>Hct calcolato</i>	0
9	Sistema di calibrazione totalmente automatico. N.B. s'intende totalmente automatica una calibrazione che non richieda alcun intervento manuale da parte dell'operatore di reparto (non è un tecnico).	
	<i>Totalmente automatico</i>	6
	<i>Non totalmente automatico</i>	0
10	Controllo di Qualità Il controllo di qualità offerto deve verificare la qualità dell'intero sistema analitico e conseguentemente l'accuratezza diagnostica del risultato. Il CQ deve: 1) Rilevare e qualificare le non conformità 2) Adottare azione correttive 3) Documentare tutte le fasi delle attività condotte, in totale automatismo, in tempo reale, senza alcun intervento dell'operatore.	
	<i>Possesso di tutte le caratteristiche</i>	6
	<i>Possesso di almeno due caratteristiche</i>	2
	<i>Possesso di una sola caratteristica</i>	0
11	Utilizzo di soluzioni con standard di riferimento tracciabili e certificati, necessari per il controllo della calibrazione e la verifica della stessa per tutti i parametri richiesti.	
	<i>Uso di soluzioni</i>	6
	<i>Uso di aria ambiente</i>	0
12	Affidabilità e accuratezza delle misure CO-Ossimetriche attraverso un elevato numero di lunghezze d'onda	
	<i>Superiore a 1000</i>	6
	<i>Tra 1000 e 200 (compresi)</i>	2
	<i>Inferiore a 200</i>	0
13	Visualizzazione grafica e stampa del diagramma acido-base senza l'ausilio di PC esterni, per l'aiuto interpretativo dei dati analitici	
	<i>Si</i>	4
	<i>No</i>	0
14	Software gestionale web-based, che consenta l'accesso alle funzionalità direttamente da qualsiasi PC connesso alla rete ospedaliera	
	<i>Si</i>	2
	<i>No</i>	0

LOTTO 2: Caratteristiche tecniche minime indispensabili

1. Determinazione dei seguenti parametri: pH, pCO₂, pO₂, sO₂, tHb, HHb, COHb, O₂Hb, MetHb, Bil. Tot. Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosio, Lattati, Osmolalità/osmolarità, Hct.
2. Contenitore di raccolta rifiuti reflui sigillato.
3. Strumento esente da manutenzione (esclusa la sostituzione delle cartucce e della carta) a carico dell'operatore, totale assenza di elettrodi singoli.
4. Esclusione automatica dei parametri che non abbiano superato il controllo di qualità.
5. Stampante Incorporata.
6. Gestione completamente automatica del controllo di qualità.
7. Nessun utilizzo di bombole per la calibrazione dei gas.
8. Tutti gli Elettrodi /sensori a bordo dello strumento devono essere interni ad unica cartuccia: non ammessi sistemi che prevedono sostituzioni dei singoli elettrodi e/o sensori.
9. Campionamento da siringhe e da capillari, fiale
10. Compatibilità degli analizzatori con protocollo HL7 o ASTM.
11. Visione da remoto degli analizzatori per emogasanalisi decentrati.
12. Nessuna presenza di aghi o sonde acuminata nell'area di alloggiamento e di gestione dei consumabili.
13. Batteria tampone interna o gruppo di continuità esterno dedicato.
14. Stabilità a bordo dei consumabili non inferiore ai 14 giorni.
15. Numero massimo di 3 consumabili a bordo, escludendo la carta

Per ogni strumento offerto dovrà essere garantito un Controllo di Qualità in 3 sessioni giornaliere per 365 gg./anno su due livelli per sessione (tot. 6 C.Q. die). Saranno ammessi C.Q. di tipo tradizionale e di seconda generazione (controllo di processo) in grado di garantire la qualità dei risultati, come attestato dalla SIBIOC nelle raccomandazioni per l'implementazione e la gestione dei POCT.

Postazione presso il Lab. Analisi Software gestionale per il controllo dei sistemi offerti, comprensivo di pc, stampante e tutto il necessario per collegamento alla rete intranet (la costituzione dei punti di rete ove necessario sarà a carico della stazione appaltante).

Gestione diretta del Laboratorio Analisi: i sistemi di emogasanalisi offerti dovranno includere l'interfacciamento di tutta la strumentazione con software gestionale in grado di eseguire le seguenti funzionalità:

- Supervisione in remoto degli analizzatori in tempo reale
- Verifica dello stato di funzionamento dell'analizzatore
- Consultazione e stampa dati paziente con storico
- Consultazione e stampa dati Controlli di Qualità o carte di controllo
- Abilitazione/disabilitazione parametri
- Blocco analizzatore
- Gestione operatori
- Trasferimento sicuro dei dati (criptato)
- Aggiungere commenti ai risultati
- Esportare in pdf ed excel referti e storico pazienti
- Esportare in pdf i risultati dei Controlli di Qualità/ o carte di controllo.

E' richiesta inoltre la possibilità che il sistema gestionale possa essere interfacciato al LIS con possibilità di effettuare Query anagrafica del paziente.

Griglia di valutazione per l'attribuzione del punteggio qualitativo

Parametro	Descrizione Parametro	Punti
1	Determinazione dei parametri di Co-Ossimetria mediate lisi del campione.	
	<i>Si</i>	2
	<i>no</i>	0
2	Determinazione quantitativa di: - Hb Fetale, - Bilirubina Tot certificata per adulti e neonatale	
	<i>Si</i>	8 (4 punti per ciascuna voce)
	<i>no</i>	0
3	Numerosità delle lunghezze d'onda per il Co-Ossimetro.	
	<i>Maggiore di 250 nm:</i>	4
	<i>tra 125 e 249 nm:</i>	2
	<i>inferiore a 124 nm:</i>	0
4	Le Soluzioni di Controllo di qualità, contenute nella cartuccia reagenti, devono essere differenti dai liquidi di calibrazione e di lavaggio.	
	<i>Si</i>	5
	<i>no</i>	0
5	Modalità di conservazione dei sensori, della cartuccia reagenti dei Controlli di Qualità e di eventuali attivatori/validatori necessari per permettere la refertazione.	
	<i>Una a temperatura controllata</i>	5
	<i>Due o più a temperatura controllata</i>	0
6	Campionamento da siringhe, capillari, fiale senza l'utilizzo di adattatore.	
	<i>Senza adattatore per tutte le tipologie indicate</i>	3
	<i>Con adattatore anche solo per una delle tipologie indicate</i>	0
7	<p>Il controllo di qualità offerto deve garantire al Laboratorio centrale di verificare la qualità dell'intero sistema analitico e conseguentemente l'accuratezza diagnostica del risultato:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'analizzatore deve rilevare e qualificare le non conformità, segnalare azione correttive; 2. Documentare tutte le fasi delle attività condotte sia automatiche che da parte dell'operatore (tracciabilità); 3. In tempo reale deve visualizzare e stampare i CQ e dei grafici di valutazione tipo Levey-Jennings per permettere al clinico di valutare il CQ rispetto al dato analitico atteso; 4. Il sistema deve permettere di eseguire uno o più CQ estemporanei con stampa del risultato. 	8 (2 punti per ciascun punto 1,2,3,4)
8	Connettività wireless	
	<i>Si</i>	2
	<i>no</i>	0

Parametro	Descrizione Parametro	Punti
9	Tempo necessario per l'esecuzione dell'analisi in secondi. N.B. Tempo di Analisi per il profilo completo dalla aspirazione del campione alla stampa del risultato.	
	<i>Stampa Referto \leq a 40 secondi:</i>	6
	<i>Stampa Referto $<$ a 60 secondi:</i>	3
	<i>Stampa Referto \geq a 60 secondi:</i>	0
10	Volume di campionamento: verrà valutato il volume di campione aspirato da qualunque dispositivo di prelievo per l'esecuzione dell'intero profilo analitico richiesto al punto n.1 necessario per l'esecuzione del test.	
	$\leq 80 \mu L$:	8
	$\leq 100 \mu L$:	5
	$\leq 140 \mu L$:	2
	$> 140 \mu L$:	0
11	Disponibilità di differenti tipologie di cartucce per numero di test per il profilo analitico richiesto, per adattare il consumabile alle diverse esigenze dei reparti.	
	≥ 5 cartucce:	3
	< 5 cartucce:	0
12	Sicurezza del sistema per l'operatore e riduzione del rischio biologico, quindi con area protetta (non devono essere presenti aghi o sonde con punte esposte in fase di campionamento) per il campionamento da siringa, da capillare e fiala.	
	<i>No</i>	5
	<i>si</i>	0
13	Esecuzione oltre ai parametri richiesti anche BUN e Crea nelle U.Operative di Dialisi .	
	<i>Con la stessa apparecchiatura</i>	5
	<i>Con apparecchiatura aggiuntiva</i>	2
	<i>Parametri non eseguibili</i>	0
14	Strumento dotato di batteria integrata con esecuzione di almeno 10 esami.	
	<i>Si</i>	2
	<i>no</i>	0
15	Assistenza tecnica diretta con 3 visite di manutenzione preventiva/anno; numero illimitato per guasti; assistenza tecnica da remoto in modalità bidirezionale (tipo fronte macchina). (Relazionare sulle modalità di svolgimento del servizio)	
	<i>Si</i>	4
	<i>no</i>	0

NOTA BENE:
SI FA PRESENTE CHE NON SARANNO AMMESSE AL PROSIEGUO DI GARA LE DITTE CHE NON ABBIANO RAGGIUNTO UN MINIMO DI 42 PUNTI PER LA QUALITA'

LOTTO 3 EMOGAS PORTATILI:

Trasporti protetti lungo raggio ed ECMO, Unità Operative a basso consumo

Caratteristiche tecniche minime indispensabili

1. Strumento con tecnologia a cartucce senza manutenzione: reagenti monouso multiparametrici, calibratori.
2. Configurazione analitica richiesta con unico campionamento di circa 120 microlitri (più o meno 10%): pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lattati;
3. Sicurezza degli operatori: assenza di manipolazione o contatto con parti contaminati da materiale biologico.
4. Pronto all'uso in circa 2 minuti (più o meno 10%)
5. Trasportabile con peso circa Kg 4 (più o meno 10%) inclusa batteria.
6. Campionamento unico di sangue intero eparinato, plasma/siero sia da siringa luer che da capillare per tutti i parametri su indicati.
7. Calibrazioni automatiche ad ogni test.
8. Identificazione paziente con interfaccia numerica o tramite barcode.
9. Controlli di qualità su almeno 3 livelli (come strumenti da banco).
10. Identificazione dell'operatore sia tramite interfaccia alfanumerica touchscreen che tramite barcode.
11. Software, manuali d'uso, help in linea.
12. Assistenza tecnica on site, fornitura di muletto sostitutivo se l'intervento tecnico è impossibile/prolungato.
13. Programma di addestramento del personale.
14. Archivio storico a bordo di ogni analizzatore con possibilità di consultazione e stampa.

Griglia di valutazione per l'attribuzione del punteggio qualitativo

Parametro	Descrizione Parametro	Punti
1	Tempo di accensione: da spento a pronto per il campione (tempo proporzionale: da 0 a 4 per il più veloce)	4
2	Velocità analitica: da aspirazione del campione a stampa (tempo proporzionale: da 0 a 4 per il più veloce)	4
3	Campionamento operatore indipendente (aspirazione automatica del campione, no dosaggio manuale)	
	<i>Si</i>	4
	<i>no</i>	0
4	Tutorial a video disponibili per l'operatore	
	<i>Si</i>	4
	<i>no</i>	0
5	Necessità di stabilizzazione cartucce a temperatura ambiente prima dell'utilizzo dei reagenti	
	<i>Nessuna (utilizzo immediato)</i>	4
	<i>Necessità di stabilizzazione</i>	0

Parametro	Descrizione Parametro	Punti
6	Configurazione Sistema (docking station, connettività, stampante, barcode):	
	<i>Tutto integrato</i>	4
	<i>Sistema modulare</i>	0
7	Software di backup dati:	
	<i>Si</i>	4
	<i>no</i>	0
8	Display touchscreen a colori:	
	<i>Si</i>	4
	<i>no</i>	0
9	Connettività wireless	
	<i>Si</i>	4
	<i>no</i>	0
10	Utilizzo di varie metodiche per la determinazione dei vari parametri (es: potenziometria, amperometria, conduttanza, ecc.)	
	<i>3 o più metodi diversi</i>	6
	<i>Fino a 2 metodi</i>	0
11	Misurazione della pressione atmosferica:	
	<i>Si</i>	2
	<i>no</i>	0
12	Sistema di campionamento integrato nella cartuccia con attacco luer:	
	<i>Si</i>	4
	<i>no</i>	0
13	Acquisizione dati controlli di qualità (lotto, range di riferimento) automatico tramite lettore barcode	
	<i>Si</i>	4
	<i>no</i>	0
14	Capienza dell'archivio storico a bordo: consultazione e stampa (proporzionale)	4
15	Calibratori in fase liquida a bordo strumento, come emogasanalizzatori da banco (non dipendenti dal lotto delle cartucce test)	
	<i>Si</i>	6
	<i>no</i>	0
16	Interruzione test in caso di fallimento della calibrazione	
	<i>Si</i>	4
	<i>no</i>	0
17	Trasportabilità (maniglia, ergonomia, posizione dello strumento, ecc.) (valutazione da effettuare attraverso fornitura dello strumento)	
	<i>Punteggio massimo</i>	4

LOTTO 4 “SISTEMI POCT”.

Caratteristiche tecniche minime indispensabili

Apparecchio per la determinazione dei tempi di coagulazione per il controllo dei parametri e il monitoraggio della coagulazione.

Sistema a micro-goccia (volume di campionamento 50 microlitri); deve avere una gestione dinamica del campione di sangue con una doppia rilevazione del coagulo: di tipo meccanica e di tipo foto-ottica. Deve eseguire i test in tempi brevi: possibilità di esecuzione del test ACT per alti dosaggi di eparina in metà tempo fino a 350 sec.)

Test eseguibili:

- ACT su due diversi livelli di eparina (alti e bassi dosaggi) espressi in secondi - equivalente ACT/CELITE
- APTT sia su sangue intero che citratato con risultato espresso in tempo plasma
- PT sia su sangue intero che citratato con risultati espressi in INR e tempo plasma

Stabilità dei reattivi di almeno 24 h per le cartucce aperte, di un mese a temperatura ambiente e di almeno quattro mesi in frigorifero.

Alimentazione a batterie ricaricabili, con lettore di codici a barre (per identificazione paziente, test e CQ) integrato, possibilità di essere utilizzato con la connessione di rete (porta ethernet on board), possibilità di interfaccia con stampante, PC o con software gestionale per il collegamento al LIS.

Controlli di qualità elettronici (per valori normali e patologici) e controlli di qualità ematici per tutti i test su due livelli (normale e patologici); test di controllo della temperatura di esercizio.

LOTTO 5 “OSMOMETRI ”.

Caratteristiche tecniche minime indispensabili

1. Osmometri monocampione con metodologia di lavoro a punto di congelamento.
2. Possibilità di lavorare su ogni tipo di liquido (urina, siero, plasma ed altri liquidi biologici) con volume di campionamento non superiore a 20 microlitri (test pediatrico e neonatale).
3. Lettura da 0 a 2000 mmOsm.
4. Tempo di esecuzione test inferiore a 2 min.
5. Accuratezza e deviazione standard ≤ 2 mOsm/kg H₂O dal valore nominale fra 0 e 400 mOsm/kg H₂O.
6. Schermo touche-screen LCD con menu guidato.
7. Barcode e stampante integrati.
8. Memoria test, eventi ed errori analisi statistica dati (Mediam, C.V. e D.S.).
9. Grafici di Levey-Jennings per QC.
10. Collegamento porte ethernet e USB per collegamento a cartella informatizzata
11. Consumabili a T° ambiente.

LOTTO 6 “APPARECCHI PER LA DETERMINAZIONE DELLA PRESEPSINA POCT”.

Caratteristiche tecniche minime indispensabili

Sistemi Analitici per il dosaggio della Presepsina atti al dosaggio della Presepsina (sCD14-14) (marcatore precoce della sepsi), Per Sistema Analitico deve intendersi il complesso unitario costituito da Analizzatore, Kit Reagenti, puntali monouso, carta per stampante termica, contenitori per rifiuti e quant'altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini al **Posto letto paziente** senza invio al Laboratorio dei campioni.

Il sistema deve consentire di effettuare il test immunoenzimatico in chemiluminescenza in grado di dosare l'sCD14-ST (o Presepsin) in tempi rapidi e con la possibilità di eseguire i test sia per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

SPECIFICHE TECNICHE

- Strumento diagnostico POCT, adatto all'utilizzo da parte di personale di reparto clinico (non laboratorio analisi), con procedure completamente automatizzate.
- Tecnologia di misura: analisi immunoenzimatica in chemiluminescenza.
- In grado di processare contemporaneamente più campioni/paziente di sangue intero, plasma e/o siero (anticoagulanti accettati: sodio-eparina, litio-eparina e/o EDTA).
- Volume di campione analisi inferiore a 200 µL.
- Tempo di analisi non superiore a 15 min.
- Campionamento da diverse tipologie di dispositivi di raccolta ematica: siringa emogas, capillare eparinato, pipetta tipo eppendorf, vacutainer chiuso tramite dispositivo vacudrop o similari, senza alcun pretrattamento del campione.
- Tecnologia a cartuccia monouso, pronta all'uso, atta ad assicurare l'assoluta mancanza di carry-over.
- Potenzialità del dispositivo di analisi aperto alla valutazione ad altro parametro di chimica clinica POCT per la sepsi: PCR; comunque entro 15 minuti dal caricamento campione.
- Identificazione automatica e tracciabilità dei reagenti, dell'ID paziente e dell'operatore tramite codice a barre.
- Stabilità delle curve di calibrazione per almeno 4 settimane.
- Cartucce monotest con stabilità minima di 12 mesi, pronti all'uso.
- Totale assenza di manutenzione da parte dell'operatore.
- Operativo 24 ore al giorno per 365 giorni all'anno.
- Possibilità collegamento a LIS aziendale.
- CQ interno con blocco automatico o programmabile come frequenza.
- Ricalcolo del risultato con valore Hct reale del paziente.
- Controlli di qualità esterno validati per il test su almeno 2 livelli e almeno per 28 giorni.
- Conformità al D.L. 332/2000 per l'attuazione della Direttiva 98/79/CE (IVD).

NORME GENERALI

Si precisa che, ove la descrizione del materiale da fornire dovesse individuare una specifica produzione, essa si intende accompagnata dalla menzione “**equivalente**” ai sensi del D. L.vo n. 50/2016 art 68 comma 6. La equivalenza delle offerte ricevute sarà valutata a giudizio insindacabile dagli esperti della Commissione tecnica nominata dall'Azienda, che si riserva fin d'ora di richiedere tutta la campionatura che dovesse essere necessaria.

Il materiale da fornire nelle quantità richieste, dovrà corrispondere ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti in vigore all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Se nel corso di validità del contratto dovessero intervenire nuove norme di legge, la ditta fornitrice, a pena di decadenza dall'aggiudicazione è tenuta ad uniformarsi a tali prescrizioni.

Le strumentazioni offerte, deve essere assolutamente **strumentazione di ultima generazione, ancora in produzione e di fabbricazione nuova (non sono ammesse apparecchiature revisionate)**. La stessa deve essere corredata dalle certificazioni di qualità previste dalle normative vigenti.

Il presente appalto è regolato dalle prescrizioni contenute nel presente capitolato allegato al Disciplinare di gara, dal D.L.vo N° 50 del 18.04.2016 e dal codice civile.

Le ditte concorrenti devono accettare le seguenti clausole:

- a) La strumentazione offerta deve essere consona a quanto richiesto nel capitolato e modulata su strumenti altamente automatizzati che resteranno di proprietà della ditta fornitrice.

- b) Se nel periodo di validità del contratto la strumentazione fornita dovesse subire aggiornamenti tecnologici, la ditta aggiudicataria si dovrà impegnare a sostituirla con quella aggiornata compreso eventuale software in uso, senza variazione di prezzo.
- c) **Se prima della scadenza contrattuale l'Azienda (le aziende consorziate) dovesse effettuare commesse d'ordine per un importo superiore a quello aggiudicato per i cinque anni, al fornitore saranno riconosciute le sole quote per i consumabili ed il canone di assistenza tecnica, non avendo più la ditta fornitrice il diritto al pagamento del canone di ammortamento (noleggio) delle apparecchiature fornite.**
- d) Farsi carico delle spese inerenti:
- ◆ il trasporto;
 - ◆ l'installazione ed il collaudo delle strumentazioni, escluse le opere edili, elettriche ed idrauliche;
 - ◆ il costo delle parti di ricambio e del personale di assistenza tecnica;
 - ◆ le spese per i corsi di addestramento e la formazione del personale dell'Azienda da effettuarsi in loco fino alla completa autonomia nella gestione della nuova tecnologia
 - ◆ i costi dei consumabili e dei reagenti per l'installazione ed il collaudo delle apparecchiature;
 - ◆ una polizza assicurativa contro danni a terzi, furti e incendi od eventuali danni irreparabili per i quali questa Amministrazione in ogni caso è sollevata da ogni responsabilità.

La ditta concorrente, nell'offerta, deve dichiarare:

- la località di residenza del collaboratore competente di zona;
- indicare il nominativo ed i contatti del Referente per la gara di che trattasi;
- la disponibilità a fornire ausili tecnico-applicativi per l'esecuzione dei test, senza costi aggiuntivi;
- la disponibilità a sostituire eventuali materiali di consumo guasti o malfunzionanti, senza ulteriore aggravio economico;
- la disponibilità a garantire un continuo aggiornamento scientifico al personale del laboratorio (specificare la cadenza delle visite) ed il supporto informatico -ove previsto- per tutta la durata della fornitura per eventuali necessità o esigenze di analisi;
- la ditta deve fare espressa dichiarazione di impegnarsi ad effettuare gli interventi tecnici di manutenzione o riparazione entro 48 ore da formale richiesta inoltrata dal Servizio utilizzatore dell'Azienda.

ART. 2. Quantitativi apparecchiature ed esami

LOTTO	DESCRIZIONE	Numero di apparecchi	Numero di esami annuali
1	EMOGAS-ANALIZZATORI automatici per la determinazione, mediante unico campionamento ed unica apparecchiatura, del seguente profilo analitico: pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glucosio, Lattato, Hct, CO-Ossimetria (O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, tHb, sO ₂).	78	261.900
2	EMOGAS-ANALIZZATORI a Tecnologia con cartuccia multitest per la determinazione dei seguenti parametri: pH, pCO ₂ , pO ₂ , sO ₂ , tHb, HHb, COHb, O ₂ Hb, MetHb, Bil. Tot. Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glucosio, Lattati, Osmolalità/osmolarità, Hct.	39	77.100
3	EMOGAS-ANALIZZATORI PORTATILI.	8	3.200
4	SISTEMI POCT.	17	11.000
5	OSMOMETRI.	8	3.270
6	APP. PRESEPSINA POCT	4	2.000
NOTA BENE: PER LA DISTRIBUZIONE DELLE APPARECCHIATURE SI RINVIA ALL'ALLEGATO TECNICO DEL PRESENTE CAPITOLATO			

ART. 3. Assistenza tecnica e manutenzione

Deve essere garantita l'assistenza tecnologica/operativa "full risk" H24, manuale, on line, linea verde per tutta la durata del contratto e il ripristino operativo, in caso di fermo macchina, entro 8 ore dalla richiesta di intervento.

Per tutta la durata del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà fornire il servizio di assistenza e manutenzione "full-risk" su tutto quanto fornito comprensivo di tutti i pezzi di ricambio e degli accessori, nella formula "tutto compreso", impegnandosi quindi come segue:

1. La ditta deve impegnarsi a fornire la manutenzione preventiva ordinaria (comprensiva di controlli di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti) con cadenza almeno semestrale: interventi periodici programmati di manutenzione preventiva (almeno due interventi/anno) ed interventi illimitati su chiamata.
1. La ditta deve impegnarsi a fornire la manutenzione straordinaria con numero illimitato di chiamate, sia per difetti di costruzione dei beni o di singole parti sia per i guasti dovuti ad eventi accidentali, sia per quelli dovuti per qualsiasi altra causa, entro 48 ore dalla richiesta di intervento tecnico.
2. La ditta deve fornire anche l'assistenza telefonica: assistenza informativa e di supporto sulle modalità operative di utilizzo di ogni componente della fornitura.
3. Dovrà essere garantito l'intervento entro 8 ore dalla segnalazione su tutti i guasti bloccanti.
4. La ditta aggiudicataria dovrà fornire il materiale e la consulenza necessaria alla convalida del processo e alla qualificazione delle attrezzature e del personale, nonché alla riconvalida con cadenza almeno annuale, e dovrà inoltre assicurare la formazione del personale in loco e con la partecipazione a corsi di aggiornamento e convegni nazionali ed internazionali sia in merito all'utilizzo delle macchine che sulla prevenzione dei rischi.
5. Installazione di eventuali aggiornamenti software.
6. Sostituzione delle macchine in caso di guasto non riparabile.
7. La ditta deve impegnarsi a sua cura e spese a fornire assistenza tecnica e operativa sulle apparecchiature per le quali si rendesse necessario lo spostamento, comprensiva dell'eventuale nuovo collaudo.

• FERMO MACCHINA

Non è previsto alcun tempo di fermo macchina completo del sistema. La durata del periodo di fermo macchina parziale, è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

Non saranno conteggiati come giorni di fermo macchina quelli in cui la risoluzione del guasto con ripristino completo della funzionalità avverrà entro le 8 (otto) ore dalla chiamata.

L'attività legata alla risoluzione dei guasti al fine del conteggio della durata del fermo macchina sarà desunta direttamente dai fogli di lavoro.

ART. 4. Consegna

La consegna delle strumentazioni presso le UU.OO. delle aziende consorziate che saranno successivamente indicate, dovrà essere effettuata entro 20 giorni dalla stipula del contratto.

La consegna dei kit, materiali e consumabili presso la Farmacia aziendale dovrà essere effettuata entro gg. 7, ovvero entro 48 ore nei casi d'urgenza, dal ricevimento dell'ordine di fornitura nel quale sarà indicato il luogo della consegna. La stessa dovrà avvenire dalle ore 9,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni feriali escluso il sabato.

All'atto della consegna, la merce dovrà essere accompagnata da una distinta con l'esatta indicazione delle quantità, del tipo e con riferimento agli estremi dell'ordinazione.

Qualora i prodotti consegnati dovessero risultare inaccettabili qualitativamente, la ditta aggiudicataria è tenuta all'immediata sostituzione senza ulteriori oneri aggiuntivi.

L'accettazione dei prodotti da parte della Farmacia, non solleva la ditta aggiudicataria dalla responsabilità in ordine ai difetti ed imperfezioni, vizi apparenti ed occulti, dei prodotti consegnati e non potuti accertare all'atto della consegna, ma accertati e contestati successivamente.

ART. 5. Risarcimento danni ed esonero da responsabilità

L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente dei danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda ospedaliera che, fin d'ora, viene manlevata da ogni onere e responsabilità.

Nel merito, le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

ART. 6. Recesso

L'Azienda può recedere dal contratto ai sensi dell'art. 109 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016 N° 50.

ART. 7. Avvertenze

Ulteriori informazioni possono essere richieste al Settore Provveditorato ed Economato di questa Azienda, Via S. Sofia n. 78 - 95123 Catania, Fax 095 3781727. Referente: Sig. Claudio D'Aleo tel. 095 3781721 *c.daleo@ao-ve.it*.

**IL DIRETTORE DEL SETTORE
PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**
(Dott. Maurizio Grasso)