

## CAPITOLATO DI GARA

### PRODOTTI PER L'ESECUZIONE DI EMOGASANALISI

#### ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto l'appalto della fornitura di prodotti per l'esecuzione di emogasanalisi decentralizzata rispetto al Laboratorio Analisi, necessari alle attività dell'U.O. di Terapia Intensiva della Fondazione, inclusa la fornitura, in comodato d'uso gratuito, di tutta la strumentazione necessaria per l'esecuzione dei test, di cui al successivo art. 2, da allocare presso l'U.O. di cui sopra.

La fornitura prevede:

- a) **n. 1 emogasanalizzatori in comodato d'uso gratuito, con sistema a "cartuccia" (o equivalente), con annessi gruppi di continuità (UPS);** Ogni apparecchiatura dovrà essere in grado di determinare, da un unico campione (quindi per singolo test), almeno i parametri descritti nell'art. 2. Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica e rilevare il dato dei test eseguiti, al fine di potere procedere al controllo di cui all'art. 7.b).
- b) **Tutto il materiale consumabile necessario ad effettuare un totale di n. 12.600 test fino alla scadenza programmata del 30/06/2014;**
- c) **Tutto il materiale consumabile e/o quanto necessario, per effettuare tutti i controlli di qualità con la frequenza e le modalità previste dal produttore e/o dalle disposizioni legislative vigenti;**
- d) **tutte le parti di ricambio e tutti i consumabili necessari alla manutenzione sia ordinaria che straordinaria delle apparecchiature;**

#### ART. 2 COMODATO D'USO DEGLI APPARECCHI

Si richiede la fornitura, in comodato d'uso gratuito, di n. 1 strumento nuovi di fabbrica per l'esecuzione dei test di che trattasi.

La fornitura della strumentazione dovrà avvenire con inclusi il collaudo e le verifiche di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti.

<b>A.1) CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE: <u>REQUISITI MINIMI DEGLI STRUMENTI</u></b>
<p>1. Ogni apparecchiatura deve essere in grado di determinare, <u>da un unico campione</u>, almeno i seguenti parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pH,</li> <li>• pCO<sub>2</sub>,</li> <li>• pO<sub>2</sub></li> </ul> <p>dell'ossimetria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ctHb</li> <li>• sO<sub>2</sub>,</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• FO<sub>2</sub>Hb,</li> <li>• FCOHb,</li> <li>• FMetHb,</li> <li>• FHHb,</li> <li>• bilirubina (Bil)</li> <li>• emoglobina fetale (FHbf),</li> </ul> <p>-degli elettroliti (K<sup>+</sup>, Na<sup>+</sup>,Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>),          -del glucosio (Glu)          -del lattato (Lat)          -della Creatinina,(Crea)          Oltre che di tutti i parametri derivati.</p>
<p>2. Analisi di campioni di sangue intero, siero e plasma sia da siringa che da capillare</p>
<p>3. Presenza di un sistema capace di gestire e rimuovere automaticamente eventuali coaguli all'interno del circuito di analisi.          Descrivere il sistema.</p>
<p>4. Ridotto volume del campione da analizzare (&lt; 250 µl) in relazione al numero di parametri richiesti</p>
<p>5. Referto parametri dell'equilibrio acido-base entro 60"</p>
<p>6. Esecuzione automatica dei Controlli di Qualità con la possibilità di personalizzazione della frequenza di tali controlli, da parte dell'operatore          Descrivere il sistema.</p>
<p>7. Durata della calibrazione automatica del sistema inferiore a 15 minuti</p>
<p>8. Interfacciamento e trasmissione dati con protocolli standard (HL7, ASTM, ecc.)  <u>La ditta aggiudicataria dovrà garantire, su richiesta della Fondazione e a costo zero, l'interfacciamento della strumentazione offerta, con eventuale cartella clinica informatizzata dell'ospedale e la remotizzazione dei principali dati di sistema (risultati clinici, controlli di qualità ed eventuali allarmi di sistema).</u></p>
<p>9. Interfaccia utente <u>in italiano</u>, con tecnologia touch screen, intuitiva e semplice.</p>
<p>10. Help in linea in italiano per la risoluzione dei problemi e la guida all'uso dell'apparecchiatura. In particolare dovranno essere fornite tutte le informazioni relativamente all'esecuzione dell'esame e alla manutenzione ordinaria</p>
<p>11. Possibilità di lettura del codice a barre allo scopo di identificare in maniera inequivocabile il paziente</p>
<p>12. Semplicità d'uso e sicurezza dell'operatore          La valutazione sarà effettuata su prova pratica dell'apparecchiatura</p>

13. Possibilità di memorizzare ed archiviare dati. Descrivere il sistema.
14. Presenza di stampante integrata per la stampa di tutti i risultati relativi al campione analizzato, con la possibilità di personalizzare il referto. Descrivere il sistema.

<b>A.2) GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA: REQUISITI MINIMI</b>
1. a) Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature b) Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna c) Si considerano comprese nella fornitura e per tutta la durata del servizio e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione dell'apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).
2. Tempo di intervento (tempo di risposta) non superiore alle 24 ore lavorative dalla chiamata.
3. Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 48 ore lavorative dalla chiamata.
4. Almeno n.3 giorni di training per il personale tecnico e sanitario.
5. Si richiede un'assistenza tecnica con sedi operative regionali con tecnici stabilmente presenti in zona (entro 250 Km) Descrivere l'organizzazione tecnica in termini di numero, qualifica del personale e dislocazione sul territorio regionale
6. Almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica biennale secondo le normative vigenti (CEI 66.5, norme particolari, ecc.)
7. Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno (di 2° livello) e comunque tutte quelle previste dal costruttore.
8. Almeno n. 2 controlli funzionali e comunque tutti quelli previsti dal costruttore (specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità annui previsti dal costruttore)
9. La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.

Per ognuna delle voci di cui sopra si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, utilizzando la Scheda di presentazione dell'offerta tecnica - Allegato 2 (le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi).

**Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione, la Commissione Tecnica di gara si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione pratica, i sistemi offerti.**

Le strumentazioni offerte (inclusi eventuali software) devono possedere la marcatura CE o conformità alle specifiche norme di settore, in particolare devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinata (allegare certificazioni nella busta "C" della Busta Tecnica).

Al fine di poter strutturare un'offerta tecnicamente valida, le ditte interessate potranno effettuare richiesta di sopralluogo entro 7 giorni dalla data di scadenza della procedura stessa, previ accordi con la Fondazione. Tale sopralluogo ha il principale obiettivo di verificare tutte le esigenze impiantistiche e/o eventuali adeguamenti tecnologici asserviti alla strumentazione in oggetto.

### **ART. 3 - DURATA DEL RAPPORTO CONTRATTUALE**

L'appalto avrà durata fino al 30/06/2014.

### **ART. 4 - IMPORTO A BASE D'ASTA**

L'importo presunto complessivo è di €. 25.200,00 IVA esclusa.

L'importo a base d'asta per singolo test (determinazione) è di €. 2,00 IVA esclusa.

### **ART. 5 - AFFIDAMENTO DELL'APPALTO**

L'appalto sarà aggiudicato in favore dell'offerta col prezzo a determinazione più basso tra le offerte ritenute conformi in linea tecnica, ai sensi dell'art. 83 del D.lgs 163/2006 e s.m.i..

### **ART. 6 - DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Nella Busta "C" della Documentazione tecnica dovranno essere inseriti:

- Scheda di presentazione dell'offerta tecnica, debitamente compilata nella colonna "OFFERTA TECNICA" e firmata (**allegato 2**);
- Codice CIVAB per la strumentazione offerta;
- Originale o copia autenticata delle certificazioni di cui all'art. 2 del Capitolato Tecnico di Gara.
- copia dell'offerta economica **senza i prezzi offerti**;
- Manuale utente del sistema in italiano (in formato cartaceo e elettronico);
- Tutti gli schemi, caratteristiche tecniche, layout, ecc., per una corretta installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni utili (alimentazioni, potenze, tipologia di connessione agli impianti, pesi, ingombri, ecc.);
- Schede tecniche di sterilizzazione di eventuali componenti/accessori che necessitano di sterilizzazione
- tutte le informazioni necessarie e tutte le documentazioni richieste dal Capitolato Tecnico di Gara perché la Commissione tecnica possa valutare ogni punto previsto.

Le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte dal legale rappresentante ed accompagnate da copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità a quanto disposto dall'art. 38 comma 3 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, in tal caso devono essere accompagnate, a pena di esclusione dalla gara, da fotocopia di valido documento di riconoscimento.

### **ART. 7 - MODALITA' DI ESPLETAMENTO DEL COLLAUDO E DELLA FORNITURA**

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2 del D.Lgs n. 53 del 2010, la nota di aggiudicazione sarà sottoposta al termine dilatorio di 35 giorni e varrà quale contratto tra le parti a partire dal 36° giorno dalla data di protocollo della stessa, assumendo validità a tutti gli effetti di legge.

**7. a) Collaudo:**

La fornitura delle apparecchiature in service dovrà avvenire entro 10 giorni.

Il collaudo della strumentazione dovrà essere effettuato dal personale tecnico della ditta fornitrice, in presenza di una commissione di collaudo che verrà appositamente nominata.

La ditta fornitrice dovrà effettuare, prima della messa in funzione, tutte le verifiche di sicurezza e i controlli funzionali così come previsto dal produttore delle apparecchiature e/o dalle normative vigenti al fine di redigere e consegnare, alla Fondazione, il relativo certificato di collaudo e corretto funzionamento.

Le attività di accettazione e collaudo dovranno tenere conto di quanto indicato dalle normative vigenti e dovranno essere effettuate in presenza delle relative figure competenti, in particolare dovranno essere presenziate dalla Commissione Tecnica di collaudo

Inoltre, prima della messa in funzione delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, tramite corsi di formazione al personale della Fondazione e/o fornitura di opportuna documentazione (manuale d'uso, ecc.), tutti gli strumenti necessari per il corretto e sicuro utilizzo delle apparecchiature.

Si ricorda che è assolutamente necessario che tutte le operazioni di montaggio ed installazione, vengano effettuate nel rispetto delle attività cliniche, pertanto, tempi e modi verranno concordati con la Fondazione

**All'atto della consegna dell'apparecchiatura, la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto quanto necessario (reagenti e materiali di consumo a titolo totalmente gratuito) per l'utilizzo di almeno 30 giorni, allo scopo di effettuare il collaudo;**

**7. b) Fornitura materiali di consumo e pagamenti:**

A seguito di esito positivo del collaudo, la ditta dovrà effettuare **un primo deposito di materiali** sufficienti per un periodo di 3 mesi. I materiali dovranno essere reintegrati a seguito di ordinativi della Farmacia.

Gli ulteriori ordinativi di tutti i consumabili saranno effettuati in funzione delle esigenze della Fondazione. La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale consumabile necessario a garantire una continuità di funzionamento degli emogasanalizzatori. Gli ordini dovranno essere evasi da codesta Ditta entro 5 gg. dalla data di emissione dell'ordinativo di acquisto.

Le quantità necessarie dei materiali di consumo saranno ordinati, di volta in volta, nel corso del rapporto contrattuale, dal Servizio di Farmacia di questa Fondazione; si precisa che non sussiste alcun obbligo a carico della Fondazione per l'acquisto di un quantitativo minimo predeterminato dei test in questione, ma sussiste unicamente l'obbligo della ditta aggiudicataria di accettare gli ordinativi di fornitura fino al 20% in più rispetto ai quantitativi dei test previsti nel Capitolato.

**Qualora l'incremento fosse superiore al 20%, la ditta aggiudicataria applicherà un ulteriore 10% di sconto su ciascun test acquistato.**

**I pagamenti** verranno effettuati a 90 (novanta) giorni fine mese data fattura, che dovrà essere emessa con **cadenza trimestrale**, in base al totale dei test effettivamente effettuati trimestralmente dai sistemi forniti in comodato d'uso gratuito (dato che dovrà essere rilevato dagli stessi sistemi).

**Il Responsabile dell'U.O. utilizzatrice, predisporrà adeguato rapporto trimestrale dei test effettuati, in contraddittorio con il rappresentante della ditta, e lo trasmetterà al R.U.P. per l'invio alla ditta con conseguente fatturazione dei soli test effettuati.**

#### **ART. 8 - RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO**

Questa Fondazione ha la facoltà di richiedere la risoluzione anticipata del contratto nei seguenti casi:

- In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi delle condizioni contrattuali, non eliminate a seguito di diffida formale da parte di questa Fondazione;
- Nel caso di cessione d'azienda, di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- Nel caso dell'eventuale rinvio a giudizio, nel corso del rapporto contrattuale, del legale rappresentante o di uno dei dirigenti dell'impresa, per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata, in rispetto dell'art. 2 comma 2 della Legge Regione Sicilia n. 15 del 20/11/08;
- In tutti gli altri casi previsti dalla legge.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale salvo il risarcimento per i maggiori danni.

#### **ART. 9 - PENALI**

A seguito di eventuale ritardi o sospensioni delle normali attività cliniche, causate da inadempienze contrattuali, sarà facoltà della Fondazione applicare delle penali così riassunte:

- 1) Per ogni giorno di fermo macchina (sospensione delle attività cliniche o ritardo nei tempi di installazione e collaudo) verrà applicata una penali pari al 5% del valore della fornitura complessiva;
- 2) Sarà imputato, alla ditta aggiudicataria, l'eventuale danno emergente e/o lucro cessante derivante dalle relative inadempienze contrattuali.

#### **ART. 10 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO**

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Antonio Luca Salemi (tel. 0921/920756).

Il Responsabile Unico del Procedimento  
Dott. Antonio Luca Salemi