



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO**

CAPITOLATO TECNICO PER NOLEGGIO EMOGASANALIZZATORI E FORNITURA DI TUTTO IL MATERIALE DI CONSUMO NECESSARIO DA DESTINARE A VARIE U.O. DELL'ASP DI AGRIGENTO PER UN PERIODO DI 1 ANNO

La fornitura dovrà comprendere:

- Installazione, collaudo e formazione degli strumenti
- Manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature tipo full risk per tutto il periodo contrattuale
- Fornitura di tutti i dispositivi e consumabili necessari al corretto funzionamento del sistema stesso adeguatamente dimensionato in funzione del numero di esami
- Tutto il materiale consumabile necessario per la manutenzioni correttive e preventive
- Tutto il materiale consumabile che dovesse essere necessario sostituire durante l'anno per guasti o malfunzionamenti sia dell'apparecchiatura che del materiale stesso
- Ogni altro onere a carico della ditta previsto nel capitolato di gara

Tutte le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica, di ultima generazione e dotate di tutti i cavi e gli accessori necessari per il corretto funzionamento.

La fornitura si articola come riportato di seguito:

P.O. Agrigento:

- N. 2 Emogasanalizzatori (1 per Terapia Intensiva e 1 per Terapia Intensiva Covid)
- N. 1 Emogasanalizzatore (MCAU-PS)
- N. 1 Emogasanalizzatore (Nefrologia e Dialisi)

P.O. Sciacca:

- N. 2 Emogasanalizzatori (1 per Terapia Intensiva e 1 per Terapia Intensiva Covid)
- N. 1 Emogasanalizzatore (Medicina Iperbarica)
- N. 1 Emogasanalizzatore (MCAU-PS)
- N. 1 Emogasanalizzatore (Nefrologia e Dialisi)

P.O. Canicatti:

- N.1 Emogasanalizzatore (Area Covid)

P.O. Licata:

- N.1 Emogasanalizzatore (Area Covid-PS)
- N.1 Emogasanalizzatore (Punto nascita)

PP.OO. Agrigento, Canicatti e Sciacca:

- N. 3 Emogasanalizzatori (Punti Nascita)

P.O. Ribera:

- N. 2 Emogasanalizzatori (1 per Terapia Intensiva Covid e 1 per Terapia Subintensiva Covid)
- N. 1 Emogasanalizzatore (Malattie Infettive)
- N. 1 Emogasanalizzatore (Area di degenza Covid)
- N. 1 Emogasanalizzatore (Area emergenza Covid)

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- Sistemi automatici da banco per la determinazione in un'unità analitica singola, dei seguenti parametri:
 - pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosio, Lattato, Hct, tBili e/o neonatale, COOssimetria (O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, tHb, sO₂);
- Analisi dei campioni di sangue intero raccolti in provetta, in siringa o in capillare;
- Identificazione positiva del campione;
- Ciclo analitico automatico (a campionamento avvenuto);
- Presentazione automatica (video e stampa) dei risultati;
- Operatività 24 ore su 24 (ovvero, sistema pronto per l'analisi) ad esclusione delle operazioni di sostituzione cartucce;
- Reattivi pronti all'uso e caricabili a bordo del sistema disponibili in cartucce – di differenti pezzature – contenenti tutti i componenti necessari per l'esecuzione di tutti i parametri, non sono ammessi sistemi a 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);
- La cartuccia deve contenere tutto il necessario per l'esecuzione dei test, rendendo nulla l'esposizione degli operatori a parti contaminate;
- Controlli di qualità su almeno due livelli, almeno 1 volta al giorno;
- Calibrazioni automatiche per tutti i parametri misurati;
- Ridotto volume campione non superiore a 210 µL aspirati dallo strumento da ogni dispositivo di prelievo (siringhe, provette, capillari);
- Procedure di manutenzione automatiche eseguite dall'analizzatore senza necessità di intervento dell'operatore;
- Segnalazioni di allerta visualizzate in caso di presenza di bolle d'aria e coaguli, eventualmente con blocco automatico dell'analisi in caso di non conformità del campione;
- Tempo di analisi per il profilo indicato, inferiore o uguale a 60 secondi. La durata del ciclo analitico tra due campioni successivi, da pronto a pronto, deve essere inferiore o uguale a 140 secondi;
- 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;
- Tutti gli strumenti dovranno essere corredati di lettore di codice a barre e essere provvisti di stampante incorporata;
- Collegamento alla rete intranet aziendale (la costituzione dei punti di rete ove necessario sarà a carico della Stazione appaltante);
- Per le Terapie Intensive la stazione appaltante si farà carico del collegamento alle eventuali cartelle cliniche informatizzate di reparto presenti o future (previa concessione dell'aggiudicatario dei codici di trasmissione data);
- I dispositivi monouso devono perentoriamente rispondere alla normativa vigente.

QUANTITÀ MATERIALE DI CONSUMO

<u>P.O.</u>	<u>FABBISOGNO ANNUO</u>
P.O. Agrigento (Terapia Intensiva e Terapia Intensiva Covid)	6000 esami
P.O. Agrigento (MCAU-PS)	6000 esami
P.O. Agrigento (Nefrologia e Dialisi)	1800 esami
P.O. Sciacca (Terapia Intensiva, Terapia Intensiva Covid, Medicina Iperbarica, MCAU-PS, Nefrologia)	6000 esami
P.O. Canicattì (Area Covid)	1200 esami
P.O. Licata (Area Covid-PS, Punto nascita)	2400 esami
PP.OO. Agrigento, Canicattì e Sciacca (Punti Nascita)	3000 esami
P.O. Ribera (Terapia Intensiva Covid, Terapia Subintensiva Covid, Malattie Infettive, Area di degenza Covid, Area di emergenza Covid)	6000 esami

Ai fini della determinazione delle quantità di materiale oggetto di somministrazione si precisa che il numero di esami è in ogni caso puramente indicativo, per cui gli stessi potranno variare nel corso della vigenza del contratto, in considerazione dell'effettivo numero di esami eseguiti.

Eventualmente si prevede la possibilità di estendere la quantità con apposita delibera/determina e l'operatore economico sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, un eventuale aumento del numero di esami, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, alla scadenza del contratto, risultassero diverse da quelle indicate nel presente capitolato.

Ogni operatore economico è tenuto a fornire, al momento della presentazione dell'offerta in sede di gara, un elenco completo della tipologia di materiale di consumo necessario a eseguire gli esami (cartucce, carta, reagenti, materiale di calibrazione, materiale di controllo, nulla escluso).

FORMAZIONE

In fase di installazione, e successivamente a richiesta dell'ASP, dovrà essere effettuato un corso di formazione inerente:

- modalità di utilizzo del sistema
- modalità di sterilizzazione/sanificazione del sistema
- attività di manutenzione a carico dell'operatore

Tale corso dovrà essere certificato a carico del fornitore con raccolta delle firme dei presenti su apposito modulo consegnato in fase di formazione.

DOCUMENTAZIONE

- Manuale d'uso completo in lingua italiana delle apparecchiature offerte
- Relazione tecnica completa per le apparecchiature
- Depliant illustrativi
- Certificato di corrispondenza alle direttive CE
- Elenco completo di tutta la gamma di materiali di consumo necessari
- Repertorio del materiale di consumo; se la documentazione non è scaricabile dal repertorio nazionale, va fornita la scheda tecnica in lingua italiana, istruzioni d'uso, certificato CE e copia etichetta
- Copia dell'offerta economica senza prezzi con il dettaglio dei prodotti offerti
- Questionario compilato in formato pdf e xls

GARANZIA

Le apparecchiature s'intendono coperte da garanzia full risk per la durata del contratto di noleggio dalla data del collaudo, senza oneri a carico dell'Azienda.

Il livello di assistenza minimo che la ditta è tenuta a garantire durante tutto il periodo comprende:

- Manutenzione preventiva: esecuzione delle manutenzioni preventive nel numero previsto dal manuale di service dell'apparecchiatura (almeno una visita annuale), comprensive di verifiche di sicurezza elettrica ai sensi della UNI EN 60601.2 e delle verifiche funzionali e relative tarature.
- Manutenzione correttiva: numero illimitato di interventi correttivi per guasti o malfunzionamenti del bene o di parti di esso, sia presso le sedi dell'Azienda che presso i laboratori della ditta; sostituzione di tutte le parti e quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti.
- Manutenzione straordinaria riguardante l'aggiornamento del software e degli eventuali interventi di rimessa a norma.
- Primo intervento tecnico entro le 8 ore lavorative dalla chiamata
- Apparecchiatura sostitutiva nel caso in cui le riparazioni superino le 24 ore lavorative.
- Spese di viaggio, diaria e mano d'opera del personale

PROVA VISIONE

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Stazione Appaltante, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASP le apparecchiature presentate in offerta. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabilite dalla Stazione Appaltante e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. Le apparecchiature dovranno essere identiche a quelle presentate in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste.