

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

— 117

Determina n. _____ /DIPARTIMENTO AREA AMMINISTRATIVA/Ufficio A.B. e S.

Oggetto: : Avvio Procedura Negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.lgs n. 50/2016 per la fornitura, in "Service", di N. 4 Emogasanalizzatori e materiale di consumo per mesi dodici, per UU.OO. varie del Presidio Ospedaliero di Crotone, N. 2 Emogasanalizzatori e materiale di consumo per mesi dodici per il Centro Dialisi del Presidio Ospedaliero e per il Centro Dialisi di Mesoraca.

In data 30 GEN. 2018, nella Sede del Dipartimento Servizi Tecnici Amministrativi/ U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica, sita in Crotone c/o Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;

Su conforme proposta del Responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Dirigente Responsabile del competente Ufficio;

IL DIRETTORE DIPARTIMENTO SERVIZI TECNICI ED AMM.VI

PREMESSO che il Direttore del Dipartimento Afo Medica, il Direttore del Dipartimento Urgenza-Emergenza, il Direttore del Dipartimento Materno-Infantile, hanno richiesto la fornitura di n. 6 emogasanalizzatori di cui 5 da ubicare nel Presidio Ospedaliero e n. 1 nella Dialisi di Mesoraca;

CHE è stata evidenziata nella richiesta di acquisto la necessità della presenza nelle aree mediche di disporre di apparecchi affidabili e condivisi fra più Unità Operative e Servizi poco distanti tra loro e rapidamente raggiungibili dagli operatori sanitari rendendo, in tal modo, le procedure diagnostiche più snelle e lineari, ottimizzando le performance diagnostiche e terapeutiche e le risorse umane ed economiche;

CHE la Direzione Generale ha espresso il parere favorevole alla suddetta fornitura;

CHE, consultato il M.E.P.A. della Pubblica Amministrazione non è possibile procedervi, in quanto, non sono previste nel Sistema le procedure di fornitura in "Service";

RITENUTO, pertanto, di dover indire una procedura ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b, del D.lgs. 50/2016, per la fornitura in "Service" di N.4 emogasanalizzatori con materiale di consumo, per anni uno, per una spesa presunta di €. 60.000,00 per UU.OO. varie del Presidio Ospedaliero di Crotone, N. 2 Emogasanalizzatori con materiale di consumo, per anni uno, per il centro dialisi del Presidio Ospedaliero e per il centro Dialisi di Mesoraca per una spesa presunta di €. 30.000,00, da aggiudicarsi, per singolo lotto, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del richiamato decreto;

CHE si rende necessario pubblicare la lettera di invito ed il Capitolato Tecnico contenente le caratteristiche minime, sul sito web dell'ASP in favore di tutti gli operatori economici interessati;

CONSIDERATO che le Stazioni Appaltanti sono tenute al versamento delle tasse di gara in relazione al valore, giusta deliberazione dell'ANAC n. 163 del 22.12.2015;

CHE, preso atto del valore della fornitura, la quota di contribuzione in favore dell' ANAC ammonta ad Euro 30,00 da versare a mezzo pagamento mediante avviso (MAV) secondo le modalità di cui alla delibera dell'ANAC del 22.12.2015, numero di gara:6977762

VISTI gli artt. 32 e 36, comma 2, lett. b) del D.lgs n. 50/2016;

DETERMINA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

- 1. INDIRE** procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b), per la fornitura in "Service" di N.4 emogasanalizzatori con materiale di consumo, per anni uno, per una spesa presunta di €. 60.000,00 per UU.OO. varie del Presidio Ospedaliero di Crotone, N. 2 Emogasanalizzatori con materiale di consumo, per anni uno, per il centro dialisi del Presidio Ospedaliero e per il centro Dialisi di Mesoraca per una spesa presunta di €. 30.000,00, da aggiudicarsi, per singolo lotto, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs n. 50/2016;
- 2. APPROVARE** la lettera di invito predisposta dalla U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica, il Capitolato Tecnico riportante le caratteristiche tecniche , che uniti alla presente, ne costituiscono parte integrante;
- 3. AUTORIZZARE** U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica alla pubblicazione degli atti di gara sul sito web dell'azienda a favore di tutti gli operatori economici interessati;
- 4. DARE ATTO** che la spesa presumibile di Euro 90.000,00 oltre IVA, sarà impegnata al momento dell'aggiudicazione;

5. AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria al versamento di Euro 225,00 in favore dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici, mediante MAV (pagamento mediante avvisi) secondo le modalità di cui alla deliberazione ANAC del 22-12-2015, previo impegno di spesa sul Conto 501.2.105 del Bilancio e con riferimento al seguente numero di gara: 6685291 ;

6. NOMINARE Responsabile del Procedimento il Sig. Giuseppe Basile ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016;

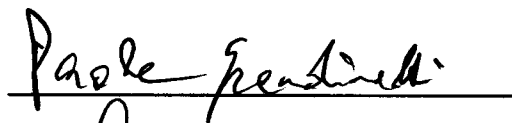
Il Responsabile del Procedimento

Sig. Giuseppe Basile



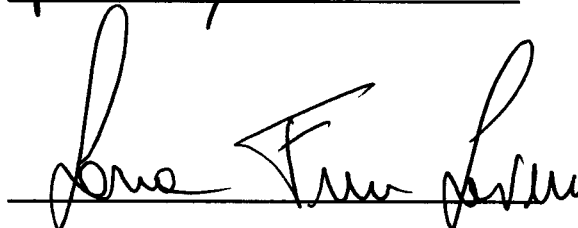
Il Direttore f.f. Ufficio A. B. e S.

Dott.ssa Paola Grandinetti



Il Direttore del Dipartimento Area Amm.va

Dott. Francesco Saverio Loria



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALI

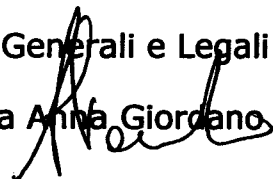
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

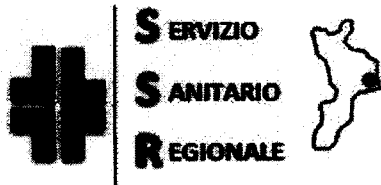
Si certifica che la presente determina è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 30 GEN. 2018 con protocollo

n. ~~197~~ 196

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore ~~MA~~ Ufficio
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano





**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE**



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

REGIONE CALABRIA

**UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO, GESTIONE LOGISTICA
VIA MARIO NICOLETTA CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO"
TEL. 0962-924091 – Telefax 0962-924992
POSTA CERTIFICATA: ufficioabes@asp.crotone.it
IL DIRETTORE Dott.ssa Paola Grandinetti**

Procedura negoziata per la fornitura in "Service", di N. 4 Emogasanalizzatori e materiale di consumo per mesi dodici, per UU.OO. varie del Presidio Ospedaliero di Crotone, N. 2 Emogasanalizzatori e materiale di consumo per mesi dodici per il Centro Dialisi del Presidio Ospedaliero e per il Centro Dialisi di Mesoraca.

ART. 1: OGGETTO

Questa Azienda Sanitaria Provinciale indice una Procedura Negoziata, per la fornitura in "Service" delle apparecchiature di seguito indicate:

LOTTO N.1 : N. 4 Emogasanalizzatori e relativo materiale di consumo per mesi dodici, da collocarsi nelle seguenti Unità Operative del Presidio Ospedaliero "San Giovanni di Dio" di Crotone:

Unità operative utilizzatrici	N. Emogas.	N° presunto di test x anno
Medicina	1	3000
Geriatria		3000
Nefrologia		1500
Oncologia		
Neurologia		
Cardiologia	1	7500
PS		
OBI		
Fisiopatologia Resp.		
Malattie Infettive		
Microcitemia		

Rianimazione	1	10000
Anestesia		
UU.OO Chirurgiche		
Neonatologia	1	2500
Pediatria		
Ostetricia		

TOTALE A BASE D'ASTA: €. 60.000,00 COD. CIG: 7367266C38

LOTTO N.2 : N. 2 Emogasanalizzatori e relativo materiale di consumo per mesi dodici, detti emogasanalizzatori dovranno avere la capacità di dosare BUN e Creatinina, così come indicato nel Capitolato Tecnico.

Dialisi	1	5000
Dialisi Mesoraca	1	2500

TOTALE A BASE D'ASTA: €. 30.000,00 COD. CIG:7367288E5F

La Ditta che intende partecipare alla suddetta procedura, dovrà presentare offerta in conformità alle caratteristiche minime riportate nel Capitolato Tecnico allegato alla presente.

Gli elaborati inerenti le forniture, il Capitolato Tecnico e la documentazione oggetto dell'Appalto, sono visibili sul profilo del Committente Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone - Albo Pretorio - Bandi di gara.

ART. 2:

REQUISITI E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA, DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE, MODALITA' DI PRESENTAZIONE E COMPILAZIONE DELL'OFFERTA, CONDIZIONI GENERALI

L'offerta, dovrà pervenire entro e non oltre il termine perentorio delle ore **12:00** del giorno _____ all'Ufficio Protocollo Generale dell'ASP, Via Mario Nicoletta - CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO" - Scala B - Piano 3° int. B1 - 88900 CROTONE.

Il plico sigillato e controfirmato su tutti i lembi di chiusura dal legale rappresentante, oltre all'indirizzo del mittente e del destinatario, dovrà recare, ben visibile, la seguente dicitura: "UFFICIO PROVVEDITORATO, ECONOMATO, GESTIONE LOGISTICA - LOTTO N. 1 OFFERTA PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA, DI N. 4 EMOGASANALIZZATORI E MATERIALE DI CONSUMO PER MESI DODICI PER UU.OO. VARIE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO "SAN GIOVANNI DI DIO" DI CROTONE - LOTTO 2 OFFERTA PER N. 2 EMOGASANALIZZATORI E MATERIALE DI CONSUMO PER MESI DODICI PER IL CENTRO DIALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI CROTONE E PER IL CENTRO DIALISI DI MESORACA.

All'interno dei plichi dovranno essere inserite n. 3 buste, opportunamente sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura con scritto "**Contiene Documentazione Amministrativa**"; "**Documentazione tecnica**" e "**Offerta Economica**".

La mancata presentazione dei plichi nei luoghi, termini e secondo le modalità indicate precedentemente comporterà l'esclusione del concorrente dalla gara.

Tutta la documentazione inviata dalle imprese partecipanti alla gara resta acquisita agli atti della Stazione Appaltante e non verrà restituita neanche parzialmente alle Imprese non aggiudicatrici (ad eccezione della cauzione provvisoria che verrà restituita nei termini di legge).

Con la presentazione dell'offerta l'Impresa implicitamente accetta senza riserve o eccezioni le norme e le condizioni contenute nella lettera di invito, nei suoi allegati, nel capitolato.

1- Il plico "documentazione amministrativa" dovrà contenere:

DICHIARAZIONI:

Autocertificazione attestante i requisiti dell'Operatore Economico, da rendere sul modello A.1 Allegato alla presente.

Dichiarazione indicante l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, del D.Lgs. 50/2016, da rendere sul modello A.2 Allegato alla presente.

Le suddette dichiarazioni devono essere sottoscritte dal Legale rappresentante o titolare in caso di concorrente singolo. Nel caso in cui detta dichiarazione sia sottoscritta da un procuratore del legale rappresentante o del titolare, va trasmessa la relativa procura. Alle suddette dichiarazioni dovrà essere allegato un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

DOCUMENTAZIONE:

1. Deposito cauzionale provvisorio di cui all'art. 93 del d.Lgs n. 50/2016, pari al 2% dell'importo a base d'asta;
2. Copia del presente bando e del Capitolato Tecnico sottoscritti per accettazione dal Titolare o Legale Rappresentante della ditta offerente;
3. Documentazione relativa alla dimostrazione del possesso dei requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico professionale e, precisamente dichiarazione di:
 - Una idonea dichiarazione bancaria;
 - Presentazione dei bilanci o estratti di bilancio degli ultimi tre esercizi (2015, 2016, 2017);
 - Elenco delle principali forniture riferite all'oggetto della gara prestate negli ultimi tre anni (2015,2016,2017) con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari pubblici o privati. Si precisa che, comunque, l'importo delle forniture riferite

all'oggetto della gara prestate negli ultimi tre anni non deve essere inferiore all'importo posto a base di gara;

Tale documentazione deve essere inserita a sistema (AVCPASS) dall'operatore economico. La documentazione da inserire è solo quella nella esclusiva disponibilità degli operatori economici e non reperibili presso Enti certificatori.

4. "PASSOE" rilasciato dal sistema AVCPASS comprovante la registrazione al servizio per la verifica del possesso dei requisiti. I soggetti interessati a partecipare alla procedura possono registrarsi al sistema accedendo all'apposito link disponibile presso il portale AVCPASS - Servizi ad accesso riservato - ANAC - secondo le istruzioni contenute. **Sui plichi dovrà altresì essere incollato il codice a barre presente sul documento "PASSOE" rilasciato dal Servizio AVCPASS.**
5. Patto di integrità compilato in ogni sua parte e sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa concorrente ovvero dai legali rappresentanti delle imprese concorrenti in caso di ATI o di consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. e) e g) del D.lgs 50/2016, come da modello allegato (**Allegato A/3**). Il Legale Rappresentante può delegare un proprio procuratore, in tal caso va trasmessa la relativa procura.

2. Il plico "documentazione tecnica" deve contenere i seguenti documenti:

- a) Schede tecniche e depliant illustrativi delle apparecchiature offerte;
b) Elaborati nei quali devono essere indicate tutte le caratteristiche tecniche delle apparecchiature, così come richiesto e descritto nel Capitolato tecnico, al fine di poter valutare opportunamente i prodotti offerti.
Predisposizione del piano di esecuzione della manutenzione;

Gli elaborati e la documentazione tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa concorrente. Il Legale Rappresentante può delegare un proprio procuratore, in tal caso va trasmessa la relativa procura.

ART. 3 - Criterio di aggiudicazione

La presente procedura verrà aggiudicata, per singolo lotto, alla migliore offerta economicamente più vantaggiosa, ex Art. 95, comma 2, del D.Lgs. N. 50/2016, sulla base dei criteri di qualità di seguito indicati:

GRIGLIA DI VALUTAZIONE qualità tecniche max punti 70/100

LOTTO 1: n. 4 EMOGASANALIZZATORI

CRITERI DI VALUTAZIONE	
Minima quantità di sangue richiesto per profilo completo	5

Massima rapidità di esecuzione test e ridotto tempo da pronto a pronto per profilo completo	5
Possibilità di ampliamento del profilo analitico rispetto a quello richiesto	5
Gestione remota, in tempo reale, degli strumenti	5
Campionamento da capillare, da provetta e da fiala senza utilizzo di adattatori	5
Presenza di batteria per effettuare esami a letto del paziente	5
Standardizzazione della fase preanalitica con possibilità di miscelazione automatica del campione	5
Pacco reagenti con scarico liquidi sigillato ed esente da rischi per l'operatore (specificare)	5
Assenza di sonde esposte e test eseguibile preferibilmente con una sola mano	5
Attivazione cassetta sensori senza necessità di alcun liquido di calibrazione	5
Possibilità di connessione a SW interpretativo degli squilibri misti (Specificare il tipo di SW)	5
Maggior numero di parametri derivati	5
Modalità esecuzione programma di training del personale	5
Assistenza tecnica garantita comprensiva di manutenzione ordinaria, con contatto telefonico entro 15 minuti dalla chiamata, intervento entro 24 ore lavorative e sostituzione della strumentazione qualora non fosse risolto	5
Totale	70

Lotto 2: n. 2 EMOGASANALIZZATORI

CRITERI DI VALUTAZIONE	
Minima quantità di sangue richiesto per profilo completo	5

Massima rapidità di esecuzione test e ridotto tempo da pronto a pronto per profilo completo	5
Profilo analitico con BUN e Creatinina	5
Gestione remota, in tempo reale, degli strumenti	5
Campionamento da capillare, da provetta e da fiala senza utilizzo di adattatori	5
Presenza di batteria per effettuare esami a letto del paziente	5
Standardizzazione della fase preanalitica con possibilità di miscelazione automatica del campione	5
Pacco reagenti con scarico liquidi sigillato ed esente da rischi per l'operatore (specificare)	5
Assenza di sonde esposte e test eseguibile preferibilmente con una sola mano	5
Attivazione cassetta sensori senza necessità di alcun liquido di calibrazione	5
Possibilità di connessione a SW interpretativo degli squilibri misti (Specificare il tipo di SW)	5
Maggior numero di parametri derivati	5
Modalità esecuzione programma di training del personale	5
Assistenza tecnica garantita comprensiva di manutenzione ordinaria, con contatto telefonico entro 15 minuti dalla chiamata, intervento entro 24 ore lavorative e sostituzione della strumentazione qualora non fosse risolto	5
Totale	70

Le Ditte partecipanti alla gara dovranno rispondere, punto per punto, a tutti i criteri di qualità con descrizione dettagliata ed esaustiva.

Si precisa che, non saranno ammessi alla fase finale della gara i concorrenti le cui offerte non avranno conseguito almeno 40 punti sulla qualità.

3. Offerta economica max punti 30/100

Nell'offerta economica dovranno essere indicati:

- Il costo del canone annuo per l'utilizzo dell'apparecchiatura ed il canone di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- Il costo dei materiali di consumo, tenuto conto del fabbisogno test/anno indicati nel lotto 1 e Lotto 2 della presente. Pertanto il materiale offerto per apparecchiatura deve consentire l'esecuzione di detti test.

L'offerta dovrà essere cumulativa dei costi su indicati.

ART. 4: FASI DI GARA - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Tutte le operazioni di gara saranno verbalizzate ed avverranno in seduta pubblica con un preavviso alle ditte concorrenti di giorni 3 e, il Seggio di gara procederà:

1. Alla verifica sulla regolarità formale delle buste contenenti la documentazione amministrativa, l'offerta tecnica e l'offerta economica e in caso negativo ad escludere le offerte dalla gara;
alla verifica sulla regolarità della documentazione amministrativa;
a verificare che non siano state presentate offerte concorrenti che siano fra di loro in situazione di controllo ex art. 2359 c.c. ovvero concorrenti che siano nella situazione di esclusione di cui all'art. 80, comma 1 lett. m del D.lgs 50/2016;

Si precisa che a norma dell'art. 83, comma 9 del D.Lgs. 50/2016 (Soccorso Istruttorio), in caso di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016, con esclusione dell'offerta tecnica ed economica, il concorrente interessato è tenuto a rendere, integrare o regolarizzare le dichiarazioni necessarie entro il termine di giorni 10, dalla ricezione della richiesta della stazione appaltante a pena di esclusione.

Sempre in seduta pubblica, il Seggio di gara procederà all'apertura della busta "**Offerta tecnica**", per verificare la presenza dei documenti richiesti.

Completata la suddetta fase, considerato il criterio di aggiudicazione della presente procedura ex Art. 95, comma 2, del D.Lgs. N. 50/2016 migliore offerta economicamente più vantaggiosa, la Direzione Generale con atto deliberativo provvederà alla nomina della Commissione giudicatrice ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs n. 50/2016.

2. In una o più sedute riservate la Commissione giudicatrice procede, sulla base della documentazione contenuta nella busta "**Offerta Tecnica**" alla valutazione della qualità del prodotto in virtù delle caratteristiche tecniche richieste nel Capitolato tecnico di gara e assegna i relativi punteggi indicati nella griglia di valutazione di cui al presente atto.
3. La Commissione di gara, sempre in seduta pubblica, procederà alla lettura dei punteggi attribuiti per la parte tecnica ed all'apertura delle buste "**Offerta economica**" presentate dai concorrenti ammessi che saranno visionate dai concorrenti presenti in seduta pubblica.

Successivamente, l'Ufficio Acquisizione beni e servizi provvederà ad effettuare il calcolo del punteggio complessivo; verrà preso a riferimento il miglior prezzo offerto, al prezzo più basso verranno attribuiti 30 punti ed alle altre offerte verrà applicato il punteggio inversamente proporzionale in base alla formula:

Valore dell'offerta considerata: valore della migliore offerta = $30:X$
Dove "X" rappresenta il punteggio attribuito all'offerta considerata.

effettuata la suddetta operazione si provvederà a redigere la relativa graduatoria.

Risulterà aggiudicataria la ditta che avrà conseguito il maggior punteggio prezzo/qualità globale.

A norma dell'art. 97, comma 3 del D.lgs 50/2016, qualora il punteggio relativo al prezzo e la somma dei punteggi relativi agli altri elementi di valutazione delle offerte siano entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara, la commissione procede all'accertamento dell'anomalia dell'offerta a norma dell'art. 97, comma 5 del D.Lgs 50/2016 ed alle eventuali esclusioni dalla gara.

Ai sensi dell'art. 95, c. 12 del D.lgs 50/2016 si potrà procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta, purchè idonea in relazione all'oggetto del contratto e previa valutazione della convenienza.

Nel caso di offerte uguali, si procederà al sorteggio, ai sensi dell'art. 77, comma 2, del R.D. 23 maggio 1924, n. 827.

L'aggiudicazione, così come risultante dal verbale di gara rappresenta una mera proposta, subordinata agli accertamenti di legge ed all'approvazione del verbale stesso da parte del Direttore del Dipartimento Macro Servizi Tecnici e Amministrativi dell'Azienda.

Ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016, previa verifica della proposta di aggiudicazione si provvederà all'aggiudicazione che diverrà efficace solo dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti unicamente nei confronti dell'aggiudicatario.

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico finanziario avverrà attraverso l'utilizzo al Sistema AVCPASS reso disponibile dall'ANAC. Tutti i soggetti interessati a partecipare a detta procedura devono obbligatoriamente registrarsi al Sistema.

Sono ritenute cause di esclusione la presentazione di offerte in aumento, parziali, alternative, condizionate o espresse in modo indeterminato o presentate in modo non conforme alla lettera di invito.

ART. 5 – PAGAMENTI – TRACCIABILITÀ FLUSSI FINANZIARI

Il pagamento dei canoni bimestrali per l'utilizzo dell'apparecchiatura e per la manutenzione, nonché del materiale di consumo annuale, avverrà, previo riscontro dell'Ufficio competente, entro sessanta giorni dalla data di ricezione delle fatture mediante procedura elettronica, codice univoco: **ACIZEO**.

La Ditta aggiudicataria si obbliga ad adempiere a quanto disposto dall'art. 3 della legge n. 136/2010 "Tracciabilità flussi finanziari", mediante apertura di conto corrente bancario o postale, dedicato ai movimenti finanziari relativi alle commesse pubbliche, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a

consentire la tracciabilità delle operazioni, comunicando alla Amministrazione, ai sensi del suddetto articolo, comma 7, gli estremi identificativi del conto corrente dedicato entro sette giorni dalla sua accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Il mancato adempimento di tutto quanto previsto dalla richiamata norma comporterà la risoluzione di diritto del contratto stipulato, ai sensi dell'art. 1456 del C.C., senza necessità di costituzione in mora.

Il Responsabile del Procedimento
Sig. Giuseppe Basile

Per accettazione

timbro e firma del Legale Rappresentante

N.B.: OGNO FOGLIO DELLA PRESENTE DOVRÀ RIPORTARE IL TIMBRO E LA SIGLA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE O PROPRIO DELEGATO.



CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata per la fornitura in "Service", di N. 4 Emogasanalizzatori e materiale di consumo per mesi dodici, per UU.OO. varie del Presidio Ospedaliero di Crotona, N. 2 Emogasanalizzatori e materiale di consumo per mesi dodici per il Centro Dialisi del Presidio Ospedaliero e per il Centro Dialisi di Mesoraca.

INDICE

Art. 1 - Oggetto	1
Art. 2 - Caratteristiche tecniche apparecchiatura	3
Art. 3 - Caratteristiche tecnologie informatiche	4
Art. 4 - Caratteristiche del servizio	6
Art. 5 - Obbligo di formazione	7

Art. 1 - Oggetto

L'emogasanalisi rappresenta l'indagine di laboratorio definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come: "l'esame, in assoluto, con il miglior rapporto costo/benefici". Essa è una indagine "istantanea", parzialmente invasiva, che misura, in primis, le pressioni parziali dei gas respiratori (PaO₂ e PaCO₂) e la concentrazione idrogenionica [H⁺] (ovverosia il pH) (Nelle formule la "a" minuscola significa "arteriosa"). L'esame è eseguibile tramite un semplice prelievo in siringa eparinata, da un accesso venoso o arterioso o da sangue capillare. La refertazione avviene con i moderni apparecchi di laboratorio nell'arco di qualche minuto.

Le moderne aree mediche oggi non possono prescindere dalla presenza di un apparecchio dedicato non potendosi più permettere dispendi di risorse e pertanto è necessario disporre di apparecchi affidabili e condivisi fra più Unità Operative e Servizi poco distanti tra loro. Tutto ciò anche in considerazione del fatto che la affidabilità del



referto dell'esame è proporzionalmente correlata al tempo intercorso tra il prelievo e la effettuazione della analisi. Necessaria è quindi la disponibilità di un apparecchio costantemente operativo, rapidamente raggiungibile dagli operatori sanitari da cui ottenere affidabili e pronti referti.

L'impiego della metodica è oramai routinaria in area medica dove l'indice di complessità dei pazienti è aumentato nel corso degli anni. Oggi è in grado di fornire in contemporanea, con lo stesso prelievo, anche la valutazione di molti altri parametri, misurati direttamente o calcolati indirettamente, come il rapporto PaO₂ / FIO₂, la differenza Alveolo-arteriosa dell'O₂ (DA-aO₂), gli elettroliti, la glicemia, la creatininemia, l'emoglobina, il gap anionico, i lattati e, volendo, tanti altri. FIO₂ è la Frazione di ossigeno nell'aria inspirata, cioè quanto ossigeno il Paziente sta respirando nel suo ambiente di vita, e nella formula della DA-aO₂ la lettera "D" maiuscola significa "Differenza" e la lettera "A" maiuscola significa "Alveolare".

La emogasanalisi, in molte occasioni, diventa "salvavita" o "sentinella" e, spesso, si rivela indispensabile per la diagnosi ed il monitoraggio dei pazienti acuti critici.

Per quanto sopra e, considerata l'importanza della suddetta apparecchiatura in diverse Unità Operative del Presidio Ospedaliero di Crotone, questa ASP ha stabilito di indire Procedura Negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b), divisa in N. 2 Lotti per la fornitura in "Service" di Emogasanalizzatori e relativo materiale di consumo per un periodo di mesi dodici, per le Strutture di seguito indicate:

LOTTO N. 1: N. 4 Emogasanalizzatori e relativo materiale di consumo (siringhe comprese) per mesi dodici, da collocarsi nelle seguenti Unità Operative del Presidio Ospedaliero "San Giovanni di Dio" di Crotone:

Unità operative utilizzatrici	N. Emogas.	N° presunto di test x anno
Medicina	1	3000
Geriatria		3000
Nefrologia		2000
Oncologia		
Neurologia		
Cardiologia	1	7500
PS		
OBI		
Fisiopatologia Resp.		
Malattie Infettive		



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE**



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

Microcitemia		
Rianimazione		
Anestesia	1	10000
UU.OO Chirurgiche		
Neonatologia		
Pediatria	1	2500
Ostetricia		

TOTALE A BASE D'ASTA: €. 60.000,00 COD. CIG: 7367266C38

LOTTO N.2: N. 2 Emogasanalizzatori e relativo materiale di consumo per mesi dodici, detti emogasanalizzatori dovranno avere la capacità di dosare BUN e Creatinina, così come indicato nel Capitolato Tecnico.

Dialisi	1	5000
Dialisi Mesoraca	1	2500

TOTALE A BASE D'ASTA: €. 30.000,00 COD. CIG: 7367288E5F

Art. 2 - Caratteristiche tecniche apparecchiatura

- Campionamento capillare, arterioso, venoso ed eventuali altri fluidi biologici
- Ridotto volume del campione per l'esecuzione dei test

Dosaggio di:

- pH, pO², pCO², Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosio, Lattato, tHb, HHb, COHb, O²Hb, MetHb, SO² e Hct, Bilirubina
- Possibilità di dosare Creatinina, Azotemia
- Singolo campionamento per la determinazione di tutti i parametri
- Alta velocità di refertazione dei test
- Controllo di Qualità integrato ed automatico
- Referto personalizzabile per il Paziente
- Tutorial dinamico per ogni singola operazione da effettuare
- Monitor touch screen a colori
- Lettore barcode integrato
- Trasportabile con batteria integrata

- Assenza di manutenzione
- Sistema completamente automatico con CO-Ossimetria integrata con minimo 40 lunghezze d'onda; Strumenti a cartuccia, multi-test e multi-pazienti (non sono ammesse tecnologie monotest);
- Tutti gli strumenti offerti dovranno permettere l'analisi con un unico campionamento sia da siringa che da capillare senza la necessità di adattatori;
- Controllo di qualità automatico su almeno 2 livelli, minimo in 3 sessioni giornaliere per 365 gg/anno, per entrambi i profili;
- Possibilità di gestione remota, in tempo reale, degli strumenti;
- Possibilità di presenza di un programma per l'interpretazione dei dati dell'equilibrio acido-base del paziente con ipotesi diagnostiche.
- Possibilità di ampliamento del profilo analitico misurato rispetto a quello richiesto (Bun e creatinina)
- Assistenza tecnica garantita comprensiva di manutenzione ordinaria, con contatto telefonico entro 15 minuti dalla chiamata; intervento entro le 24 ore lavorative e sostituzione della strumentazione qualora non fosse risolutivo.

Art. 3 - Caratteristiche tecnologie informatiche

Le apparecchiature oggetto del presente Capitolato devono essere dotate di interfaccia utente intuitiva e di facile utilizzo, configurata secondo i più comuni software applicativi su ambiente open windows, devono, inoltre, avere caratteristiche tali da consentire la loro gestione e controllo tramite l'utilizzo delle infrastrutture di rete aziendali, in modo da realizzare un SISTEMA per EMOGASANALISI aziendale che sia UNICO e CENTRALIZZATO (accesso agli analizzatori da qualunque postazione remota collegata alla rete intranet aziendale).

In particolare il sistema gestionale fornito a corredo delle apparecchiature consente:

1. di visualizzare l'intero parco macchine installato, preferibilmente in unica schermata riepilogativa, con allarmi acustici e/o visivi atti a segnalare qualsiasi cambiamento di stato;
2. la consultazione e la stampa dei referti da remoto;
3. la piena tracciabilità dei dati: pazienti (identificazione del paziente con numero univoco), analisi, controlli di qualità, calibrazioni, eventi di stato etc. con possibilità di estrazione dei dati nei formati più comuni (office, pdf etc. etc.);
4. la validazione automatica dei dati analisi tramite impostazione di regole personalizzate e personalizzabili;
5. la gestione avanzata degli operatori con accesso multilivello (possibilità di attribuire diversi livelli di accesso a secondo della funzione/capacità/competenze del singolo operatore).
6. **è pienamente integrato con il sistema LIS (Laboratory Information System) in dotazione al Laboratorio Analisi;**

Con riferimento al punto 6) si ritiene utile fornire le seguenti informazioni.

Il LIS attualmente in dotazione al Laboratorio analisi del P.O. di Crotone è stato realizzato tramite l'utilizzo del software "DNLab" fornito dalla Ditta Noemalife (oggi Dedalus).

L'interfacciamento della strumentazione con il DNLab è assicurato dal Middleware strumentale HALIA, che permette di gestire centralmente tutta la strumentazione pre-analitica, analitica, post-analitica e point-of-care del laboratorio analisi, agevolando il controllo globale dei processi.

HALIA permette inoltre di avere una visione centralizzata di tutta l'automazione di laboratorio, anche in organizzazioni multi-laboratorio o LLU, indipendentemente dalle postazioni da cui si effettua l'accesso e senza che queste siano situate in prossimità degli strumenti. L'interfaccia Web consente inoltre, tramite drill-down, di pilotare ciascun singolo strumento e monitorarne lo stato, verificando inoltre CQ, Turn Around Time (TAT) e stato dei campioni.

*Le Ditte concorrenti dovranno garantire, **a pena di esclusione**, il collegamento diretto del proprio middleware strumentale al middleware HALIA di Dedalus. L'interfacciamento dovrà assicurare l'invio ad HALIA di risultati, calibrazioni, QC, manutenzioni strumentali e tutte le informazioni (flag, immagini ecc.) che la ASP di CROTONE riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.*

A tal proposito è bene precisare quanto segue:

- a) gli strumenti da gestire tramite il middleware HALIA devono poter essere configurati in rete attraverso il protocollo TCP/IP in linea con il piano di indirizzamento aziendale e devono poter comunicare con i server centrali via socket. Nel caso in cui lo strumento non sia interfacciabile alla rete aziendale attraverso protocollo TCP/IP e interfaccia fisica RJ-45, l'Aggiudicatario dovrà farsi carico dell'hardware per le necessarie conversioni, tipicamente RS232 - TCP/IP;
- b) ove, per integrazioni o interfacciamenti specifici, si rendano necessarie componenti software aggiuntive, i relativi costi - inclusi quelli delle licenze d'uso eventualmente necessarie - saranno a carico dell'Aggiudicatario;
- c) l'Aggiudicatario dovrà garantire, a proprio carico, il passaggio al middleware HALIA di tutte le informazioni necessarie ad una completa, corretta ed efficiente gestione dei processi e dei flussi di lavoro in relazione alle finalità del presente capitolato (ad es. tracciabilità dei campioni, Quality Control, validazione dei campioni e dei risultati, ecc.) e che saranno oggetto di verifica e validazione nella fase esecutiva della fornitura;
- d) dovranno essere garantiti, inoltre, i servizi di manutenzione correttiva ed evolutiva di tutto il software di interfacciamento fornito secondo le modalità e i livelli di servizio previsti nel capitolato e per tutta la durata della fornitura;

- e) i servizi e i sistemi proposti dovranno essere implementati nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e sensibili, con particolare riferimento al Regolamento UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR). In ogni caso, il trasferimento ed il trattamento di dati al di fuori del LIS non potrà essere effettuato senza previa adeguata anonimizzazione degli stessi. In particolare, si chiede di specificare la conformità di eventuali trasferimenti di informazioni finalizzate alle attività di manutenzione proattiva delle apparecchiature con il GDPR.

Dal punto di vista architetturale si distinguono due principali possibili scenari di interfacciamento dei sistemi diagnostici con HALIA:

- collegamento di singoli strumenti, che operano cioè al di fuori di processi automatizzati complessi e che dovranno essere interfacciati direttamente con HALIA;
- collegamento di gruppi di strumenti o di "catene di automazione", dove si rendono necessarie funzioni centralizzate di controllo e coordinamento di più attività svolte da strumenti diversi (es. chimica clinica, ematologia, ecc.).

Qualora tali funzioni di gestione e controllo fossero svolte da sistemi middleware aggiuntivi diversi da HALIA, l'Aggiudicatario dovrà comunque garantire, a proprio carico:

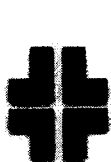
- adeguati livelli di gestibilità e di tracciabilità dei processi anche sul LIS e su HALIA (si veda anche quanto già precisato)
- la continuità del servizio in caso di guasto/indisponibilità del sistema proprietario del controllo e coordinamento dell'automazione tramite soluzioni opportunamente ridondate;
- la fornitura di hardware e software eventualmente necessari per la realizzazione e la messa in esercizio della soluzione proposta. Nell'offerta tecnica dovranno comunque essere specificati i requisiti infrastrutturali minimi necessari per l'installazione dei sistemi forniti (inclusi collegamenti alla rete informatica) e dovranno essere evidenziate le eventuali componenti centralizzate attivabili anche in ambiente virtualizzato, preferibilmente VMware.

In generale, si valutano positivamente le soluzioni che favoriscono la gestione uniforme del workflow analitico e l'automatizzazione dei relativi processi.

Art. 4 - Caratteristiche del servizio

Condizione del servizio di help desk, assistenza tecnica e manutenzione:

- il sistema deve essere operativo 24h/24h;
- il servizio tecnico/specialistico telefonico deve essere attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 08:30 alle - 17:30 con numero verde dedicato attivo prima dell'inizio della fornitura;
- Interventi tecnici con risoluzione del guasto entro 24 ore lavorative dalla chiamata.
- software e manuali d'uso in lingua italiana;
- i manuali devono essere allegati alla documentazione tecnica.



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

CROTONE



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire i reagenti, i calibratori, i controlli e tutti i materiali di consumo e quanto necessario all'effettuazione delle determinazioni indicate senza aggiunta di alcun addebito a carico della Stazione Appaltante.

Tutto il materiale usato durante le manutenzioni straordinarie eseguite dalla D.A. deve essere reintegrato.

Ogni Ditta partecipante dovrà esplicitare ed illustrare nel dettaglio qualsiasi struttura o procedura di supporto necessaria alla completa funzionalità operativa del sistema.

Art. 5 - Obbligo di formazione

L'art. 18 1. comma lett. l) del Decreto Legislativo 09.04.2008 n. 81 e s.m.i. pone a carico del Datore di Lavoro e Dirigenti che organizzano e dirigono le attività secondo le attribuzioni e competenze ad essi conferite, il dovere di adempiere agli obblighi di informazione, formazione e addestramento di cui agli articoli 36 e 37 dello stesso Decreto ovvero nei confronti dei Dipendenti dell'A.S.P. di Crotone.

Operativamente la ditta aggiudicataria deve:

- acquisire dai Dirigenti, secondo le rispettive competenze, l'elenco dei Lavoratori che si intendono incaricare dell'uso di ciascuna attrezzatura;
- predisporre, per i Direttori di S.O.C., una proposta di programma formativo e di addestramento;
- effettuare materialmente formazione e addestramento (iniziale e di aggiornamento anche a seguito del ricambio di personale che si manifesterà nel corso della durata dell'appalto) per conto dei rispettivi Direttori di U.O.C. nonché sotto la loro responsabilità;
- produrre la documentazione attestante l'avvenuta formazione e addestramento e trasmetterla (in originale) ai Direttori di U.O.C.

Per accettazione

timbro e firma del Legale Rappresentante

N.B.: OGNI FOGLIO DELLA PRESENTE DOVRA' RIPORTARE IL TIMBRO E LA SIGLA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE O PROPRIO DELEGATO.