

**REGIONE CALABRIA**  
**Grande Ospedale Metropolitano**  
**Bianchi Melacrino Morelli**



**CAPITOLATO TECNICO**

**PER LA FORNITURA IN SERVICE , PER ANNI CINQUE, DI  
EMOGASANALIZZATORI E RELATIVE CARTUCCE PER LE UU.OO.CC. DI QUESTO  
GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO**

## **Art. 1 - Oggetto dell'appalto**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in Service , per anni cinque, di Emogasanalizzatori e relative cartucce per le varie UU.OO.CC. di questo Grande Ospedale Metropolitano decorrente dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione.  
Importo complessivo annuo presunto della fornitura è di € 280.000,00=oltre iva.

I quantitativi riportati sono riferiti al fabbisogno annuale presunto, quindi suscettibili di variazioni in eccesso o in difetto. Il somministratore non ha titolo ad alcuna pretesa in ordine a compensi aggiuntivi in caso di somministrazioni di minor numero.

La gara viene espletata in attesa dell'aggiudicazione della gara pluriennale che verrà bandita dall'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante – Regione Calabria per conto di questo Grande Ospedale Metropolitano.

Resta inteso che se l'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante –Regione Calabria dovesse aggiudicare la suddetta gara, cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici scaturenti dalla presente procedura senza che le ditte aggiudicatrici abbiano nulla a pretendere.

Nel caso in cui alla scadenza dei due anni non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione da parte dell'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante –Regione Calabria, la fornitura potrà essere ulteriormente prorogata fino quando sarà esecutiva l'aggiudicazione definitiva da parte dell'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante –Regione Calabria, e comunque non oltre un altro anno.

Nel caso in cui, nelle more della procedura di aggiudicazione, sia attivata una convenzione CONSIP con prezzi inferiori a quelli posti a base dell'affidamento, questo Grande Ospedale Metropolitano si riserva la facoltà di non aggiudicare la presente procedura ovvero di richiedere al miglior offerente l'allineamento della propria offerta al prezzo massimo di aggiudicazione.

In ogni caso i prezzi non dovranno essere superiori ai prezzi di riferimento dell'Autorità per la Vigilanza dei Contratti di Lavori , Servizi e Forniture (oggi ANAC) , laddove presenti, e , nel caso in cui dovessero essere pubblicati successivamente o dovessero intervenire aggiudicazioni CONSIP a prezzi inferiori, questa A.O. si riserva la facoltà di richiedere l'allineamento e, nel caso di diniego, di rescindere il contratto ipso iure.

**Specifiche tecniche per la fornitura annuale in SERVICE di Emogasanalizzatori occorrenti a varie UU.OO. aziendali.**

La procedura dovrà essere formulata per prezzo **“omnicomprensivo”**, ossia per:

- **n° 5 (cinque) Emogasanalizzatori di profilo analitico “A”, con coossimetria;**
- **n° 7 (sette) Emogasanalizzatori di profilo analitico “B” senza coossimetria;**
- **Numero annuo di cartucce, controlli, calibratori ecc, che garantiscano l'esecuzione di circa 61.200 (sessantunomilacinquecento +/- il 20%) prestazioni.**

Le ditte partecipanti dovranno formulare le loro migliori offerte comprensive del costo annuo di noleggio dei due tipi di strumento, nonché di un numero di cartucce che garantiscano l'esecuzione di circa 61.200 determinazioni annue + o – il 20%, di relativi

calibratori, controlli e quant'altro necessario per la corretta esecuzione delle determinazioni previste.

Le cartucce, gli eventuali controlli, i calibratori e quant'altro necessario, dovranno essere fornite mensilmente a cura della ditta aggiudicataria alla U.O.C. di Farmacia nella quantità di 1/12 del fabbisogno annuo e comunque nelle quantità che garantiscano l'esecuzione di circa 5.100 prestazioni mensili.

Le ditte partecipanti dovranno prevedere un canone di assistenza tecnica, ed un canone di locazione per ogni strumento, che comprenda la fornitura di cartucce, consumabili, controlli di qualità e quant'altro necessario per eseguire il numero di prestazioni previste dai carichi di lavoro dichiarati.

Al fine di evitare sprechi le cartucce da fornire dovranno prevedere un numero di tests cadauna, idoneo ai carichi di lavoro dichiarati.

Tali materiali dovranno essere forniti in abbonamento con cadenza mensile.

Le aziende dovranno altresì quotare reagenti, consumabili, controlli di qualità al fine di consentire l'eventuale acquisto in più rispetto a quanto fornito in abbonamento.

Si segnala che il numero di prestazioni sopra riportate, si riferisce alle sole prestazioni eseguite e registrate su openlis.

Pertanto, tra le prestazioni retribuite dall'Azienda non sono conteggiati controlli, calibrazioni ed eventuali altre incombenze tecniche previste dalla tecnologia proposta, né eventuali indagini ripetute o risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura.

Il *"prezzo omnicomprendivo"* include le quote strumentali, costo delle cartucce, assistenza tecnica, eventuali collegamenti informatici, formazione e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento degli emogasanalizzatori, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi delle cartucce necessarie dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria.

Il Grande Ospedale Metropolitano si rende disponibile ad emettere ordini a costo zero per consentire la movimentazione dei prodotti con periodicità mensile o che verrà concordata con la ditta aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni.

Le UU.OO. di collocazione ed il relativo profilo analitico e carico di lavoro sono le seguenti:

Unità Operativa	n. strumenti	Profilo	NumeroTest/anno
<i>Medicina Morelli</i>	1	B	2.800
<i>Pneumologia Morelli</i>	1	A	4.800
<i>Pronto soccorso OBI</i>	2	B	6.000
<i>Rianimazione</i>	1	A	7.500
<i>Laboratorio Analisi</i>	1	A	9.000
<i>Neonatologia</i>	1	B	4.800
<i>Cardiologia UTIC</i>	1	B	4.800
<i>Sala operatoria</i>	1	B	1500
<i>Chirurgia toracica</i>	1	B	2000
<i>Cardiochirurgia</i>	2	A	18.000
<b>TOTALE</b>	<b>12</b>		<b>61.200</b>

#### REQUISITI MINIMI

- Sistema analitico totalmente esente da manutenzione, di ultima generazione, per la determinazione dei seguenti parametri:  
**Profilo "A" con Coossimetria:** pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, Hct, tHb, O<sub>2</sub>Hb, COHb, HHb, MetHB, Glucosio, Lattato, Bilirubina totale.

**Profilo "B" senza Coossimetria:** pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Hct, Glucosio, Lattato.

- Campionamento unico per l'esecuzione di tutto il pannello analitico richiesto;
- Campionamento da siringa o capillare con volume del campione di circa 150 µl per la determinazione contemporanea di tutti i parametri;
- Sistema di campionamento automatico in aspirazione, compatibile con tutti i tipi di siringhe, sicuro per l'operatore.
- Strumentazione auto calibrante in fase operativa con tecnologia a cartuccia/cartucce multitest integrate;
- Controllo di qualità e/o di processo (n. 2/die). Corredato di lettore barcode;
- Assistenza full risk con tempi d'intervento non superiori alle 24 ore lavorative, disponibilità alla sostituzione strumentale per guasti non riparabili in 48 ore lavorative;
- Assistenza da remoto;
- Gruppo di continuità per ciascun strumento.
- Collegamento informatico della strumentazione ad OPENLIS:
- Consultazione dati paziente, verifica dati calibrazione e CQ, controllo stato strumentale ed eventuale abilitazione/disabilitazione parametri analitici.
- Sistema di gestione delle determinazioni che permetta ad ogni U.O. quanto segue:
  - A) Acquisizione dell'anagrafica paziente tramite lettura ottica di codice a barre generato dal OPENLIS;
  - B) Possibilità di lettura dell'esito delle determinazioni organizzate per paziente e comunque ricercabili in tempo reale;
  - C) Possibilità di esportare report relativi al numero di esami eseguiti;
  - D) Stato ed esecuzione dei controlli di qualità, ecc.;
  - E) Attivazione/disattivazione dei parametri analitici.

Al fine di ridurre eventuali sprechi, le aziende dovranno offrire tutte le tipologie di cartucce utilizzabili sugli strumenti offerti.

TABELLA DI VALUTAZIONE OFFERTE:

	<b>EMOGASANALISI</b>	<b>PUNTI Proporz./SI</b>	<b>PUNTI NO</b>
1	Numero di prodotti a bordo di ogni strumento, in fase operativa, codificati in offerta: reagenti, calibratori, elettrodi o gruppo sensori, tubetti, sonde, controlli di qualità, contenitori scarico reflui e carta stampante. Indicare il numero totale, da valutare proporzionalmente (punteggio maggiore assegnato al minor numero di prodotti a bordo)	<b>8</b>	
2	Standard necessari per calibrazione e verifiche, liquidi e gassosi in soluzione tonometrata e con certificato di tracciabilità	<b>7</b>	<b>3</b>
3	Assenza di gas in bombole/cartucce e contenitori pressurizzati	<b>7</b>	<b>3</b>
4	Modalità di stoccaggio e conservazione della cartuccia e di eventuali altre parti a bordo, se non contenute in unica cartuccia, a temperatura ambiente	<b>7</b>	<b>3</b>
5	Presenza di C.Q.I. automatico e sistema di controllo e correttivo delle non conformità, senza alcun intervento di personale	<b>7</b>	<b>3</b>
6	Modalità e tempi necessari per la manutenzione periodica da parte dell'utilizzatore, come previsto nel manuale operatore, da valutare (minor tempo maggior punteggio) proporzionalmente	<b>5</b>	
7	Stabilità della cartuccia o cartucce a bordo (la valutazione sarà effettuata sul prodotto di minore stabilità), da valutare proporzionalmente	<b>6</b>	
8	Determinazione Bilirubina con valori di linearità idonei sia per pazienti neonatali che adulti	<b>2</b>	<b>1</b>

9	Assenza di aghi sonda esposti o di sistemi di iniezione	4	0
10	Aspirazione da capillare, provetta e fiala senza utilizzo di adattatori	4	1
11	Hct misurato direttamente	6	2
12	Servizio assistenza tecnica e specialistica (descrizione dettagliata sulla Struttura organizzativa dell'assistenza tecnica e specialistica applicativa)	4	
13	Referenze e bibliografia	3	
	<b>Totale punteggio</b>	<b>70</b>	

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "Punti proporz./SI" della tabella, è attribuito un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario come segue:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
Ottimo	1
Buono	0,8
Sufficiente	0,6
Mediocre	0,4
Scarso	0

### Consegne

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a proprio rischio e spesa di qualsiasi natura, all'indirizzo indicato di volta in volta sull'ordinativo di acquisto, dalle ore 08,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni lavorativi.

**Consegna apparecchiature:** - La consegna delle apparecchiature oggetto della presente gara, dovranno essere effettuate a cura e spese della Ditta aggiudicataria presso i locali indicati dal

Grande Ospedale Metropolitano entro un termine massimo di 60 giorni dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione.

Qualora la Ditta non provveda entro detto termine, l'Ospedale potrà dichiarare decaduta l'aggiudicazione e disporre l'incameramento della cauzione definitiva. Qualora l'Ospedale ritenga di non risolvere il contratto, potrà trattenere a titolo di penale sull'ammontare dei crediti che matureranno sulle forniture di cui al presente contratto una somma calcolata secondo le disposizioni di cui all'art. successivo "Penali".

Al termine del contratto o in caso di recesso dal contratto, la Ditta aggiudicataria, provvederà a sua spese e oneri, a ritirare le apparecchiature entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dallo scadere del periodo di locazione o dal recesso dal contratto, ponendo in essere le attività necessarie, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelle relative "al piano", disinstallazione, imballaggio, asporto, trasporto e facchinaggio.

*Consegna reagenti, reattivi e altro materiale di consumo:-*

I prodotti dovranno essere consegnati a seguito dell'emissione di regolare Commissione d'ordine della Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato e Gestione Logistica, nelle qualità e quantità descritte nell'ordinativo stesso, frazionamento ove richiesto, entro otto giorni lavorativi dalla data del ricevimento dell'ordine medesimo, anche se trasmesso per via telematica o fax, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. successivo "Penali" del presente capitolato. Per particolari casi di urgenza, la Ditta è obbligata a consegnare la merce entro 24/48 ore. La Ditta si impegna a consegnare la merce ordinata senza alcun aggravio di spesa qualora l'importo della commissione d'ordine non dovesse raggiungere il "minimo fatturabile".

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. Pertanto, la firma apposta sul documento di trasporto dal Responsabile consegnatario del Servizio di Farmacia dell'Ospedale, non esonera la ditta aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni successive.

L'accettazione da parte dei responsabili consegnatari dell'Ente della merce ricevuta non solleva la ditta fornitrice dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi occulti ed apparenti dei prodotti forniti e non rilevati al momento della consegna.

Il materiale deve possedere, al momento della consegna, almeno i  $\frac{3}{4}$  del periodo di validità, opportunamente confezionato a regola d'arte con l'indicazione del nome del produttore, del nome commerciale, del codice del prodotto, del numero di pezzi contenuti, delle eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti e della data di scadenza.

Eventuali sospensioni della fornitura, di qualunque durata, dovute a cause non prevedibili, non danno all'impresa aggiudicataria diritto a compensi di nessun genere, salvo quelli sanciti dalle vigenti disposizioni in materia.

## **Aggiornamento tecnologico**

Qualora la ditta aggiudicataria metta in commercio materiale e/o strumentazioni analoghi a quelli oggetto della somministrazione ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, è facoltà del Grande Ospedale Metropolitano di accettare la sostituzione a parità di condizioni economiche.

## **Collaudo**

Il collaudo dei sistemi diagnostici offerti in service, oggetto del presente appalto deve essere concluso entro 8 (otto) giorni dalla data di installazione, mediante emissione di certificato di collaudo, dalla cui data decorrerà il pagamento del canone per singola apparecchiatura.

Il collaudo verrà effettuato in presenza di un tecnico incaricato designato dall'impresa aggiudicataria, di un tecnico designato dall'Azienda Ospedaliera e dal Direttore dell'UO interessata.

La fornitura dovrà essere considerata ultimata quando tutti i sistemi diagnostici oggetto dell'appalto saranno installate a regola d'arte e collaudate. La consegna e il collaudo ad ultimazione della fornitura, deve risultare da appositi verbali.

La Ditta aggiudicataria si obbliga, in caso di esito negativo del collaudo, a sostituire l'apparecchiatura entro 15 giorni dal termine per l'effettuazione della verifica stessa, pena l'applicazione delle prescritte penali.

Ogni spesa derivante dalle operazioni di messa in opera e collaudo delle apparecchiature è a carico del soggetto fornitore.

## **Penali**

La Ditta aggiudicataria incorre nelle penali previste dal presente articolo in caso di inadempienza, che non comporti per la sua gravità l'immediata risoluzione del contratto, ed in caso di ritardo nelle prestazioni dovute.

Per i ritardi, sarà applicata una penale giornaliera pari al 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento. Qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al 10%, il contratto si intenderà risolto di diritto, senza necessità di alcuna preventiva diffida o disdetta, e l'Amministrazione, in tal caso, oltre a trattenere il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, provvederà alla fornitura in danno del Fornitore inadempiente, salvo il risarcimento di danni maggiori.

## **Cauzione definitiva**

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla prestazione della cauzione definitiva a garanzia dell'adempimento degli obblighi contrattuali, del risarcimento dei danni derivante dall'inadempimento degli obblighi e/o risoluzione contrattuale, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda dovesse pagare in più rispetto ai corrispettivi contrattuali, a causa di inadempienze dell'appaltatore.

Il deposito cauzionale definitivo, che sarà infruttifero, è fissato nella misura del 10% dell'importo di aggiudicazione della fornitura e dovrà rimanere vincolato per tutta la durata dell'appalto e, comunque, sino a quando non sarà definita ogni eventuale eccezione o controversia.

Il deposito cauzionale definitivo è prestato nelle forme previste dall'art. 103 del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debito principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

Nel caso venga operato il prelievo sulla cauzione, l'aggiudicatario è tenuto, entro il termine perentorio di trenta giorni, a decorrere dalla data del prelievo stesso, a reintegrare la somma garantita. In caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Il deposito cauzionale è valido unicamente per la gara per la quale esso è stato costituito. Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti il deposito cauzionale.