



AZIENDA OSPEDALIERA
“SAN PIO” - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI NOLEGGIO QUINQUENNALE PER SISTEMI DI EMOGASANALISI CON LA FORNITURA DI RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO DA DESTINARE ALLE UU.OO. DELL’A.O.R.N. “SAN PIO” DI BENEVENTO

Capitolato Speciale

Art. 1 Definizioni2

Art. 2 Scopo, oggetto, lotto e durata dell’appalto7

2.1. Scopo7

2.2. Oggetto.....7

2.2.1. Strumentazione.....7

2.2.2 Materiale di consumo7

2.2.3. Servizi connessi.....8

2.3. Durata appalto8

2.4. Opzioni a rinnovo8

2.5. Base d’asta8

Art. 3 Condizioni di fornitura9

3.1. Apparecchiatura e relativi accessori (non monouso).....9

3.2. Materiali di consumo10

3.3. Disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e relativi accessori.....10

Art. 4 Consegna, installazione e Collaudo dell’apparecchiatura ed accessori10

Art. 5 Formazione del Personale12

Art. 6 Aggiornamento tecnologico13

7.1. Verifiche periodiche14

7.2. Manutenzione preventiva.....15

7.3. Manutenzione correttiva.....15

7.4. Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura.....16

7.5. Interfacciamento.....17

Art. 8 Fatturazione e Pagamenti17

8.1. Apparecchiature e relativi accessori forniti in noleggio.....17

8.2. Materiali di consumo forniti in proprietà.....18

Art. 9 Livelli di Servizio e Penali18

Art. 1 Definizioni

2 di 20

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

1. **Azienda/Amministrazione contraente/Azienda/Azienda ospedaliera:** si intende l'A.O. San Pio con sede legale alla Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628.

2. **Apparecchiature:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Ministero della Salute).

3. **Dispositivo medico:** qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: — dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, — i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto; 5.5.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117/15 (1) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24). (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.).

4. **Accessorio di un dispositivo medico:** un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.).

5. **Dispositivo attivo:** qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.).

6. **Gruppo generico di dispositivi:** serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.).

7. **Kit procedurale:** una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica ; (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.).

8. **Sistema:** una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.).

9. **Destinazione d'uso:** l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.).

10. **Etichetta:** le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

11. **Istruzioni per l'uso:** le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.).

12. **Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier — UDI):** serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato; L 117/16 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 5.5.2017 (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.).

13. **Non vitale:** privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.).

14. **dispositivo medico-diagnostico in vitro:** qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni: a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico; b) su una disabilità fisica o intellettiva congenita; c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia; d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi; e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento; f) per definire o monitorare le misure terapeutiche. Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

15. **contenitore di campioni:** un dispositivo, della tipologia sottovuoto o no, specificamente destinato dal fabbricante a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

16. **accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro:** un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico-diagnostico in vitro, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro specifici, per permettere in particolare che i dispositivi medico-diagnostici in vitro siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico dei dispositivi medico-diagnostici in vitro in relazione alla loro destinazione d'uso; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

17. **dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing):** qualsiasi dispositivo che non è destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di test al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, da parte di un operatore sanitario; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

18. **test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic):** un dispositivo essenziale per l'uso sicuro ed efficace di un corrispondente medicinale al fine di: a) identificare, prima e/o durante il trattamento, i pazienti che hanno le maggiori probabilità di trarre beneficio dal corrispondente medicinale; o b) identificare, prima e/o durante il trattamento, i pazienti che hanno probabilità di vedere aumentare il rischio di reazioni avverse gravi, a seguito del trattamento con il corrispondente medicinale; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

19. **gruppo generico di dispositivi:** serie di dispositivi con destinazioni identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche; L 117/188 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 5.5.2017 REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

20. **dispositivo monouso:** un dispositivo destinato a essere utilizzato durante una singola procedura; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

21. **kit:** un insieme di componenti che sono confezionati congiuntamente e destinati a essere utilizzati per lo svolgimento di uno specifico esame diagnostico in vitro o una sua parte; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

22. **destinazione d'uso:** l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita o come specificato dal fabbricante nella valutazione delle prestazioni; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

23. **etichetta:** le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

24. **istruzioni per l'uso:** le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

25. identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier — UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato;

26. rischio: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

27. compatibilità: la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di: a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse. REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

28. interoperabilità: la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

29. messa in servizio: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

30. fabbricante: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

31. Responsabile delle Tecnologie: il Responsabile delle Tecnologie dell'A.O. San Pio è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/UOC/UOSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore UOC, il Dirigente Responsabile di UOSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

32. Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC): il Direttore dell'Esecuzione svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento. Il Direttore può avvalersi di uno o più assistenti.

33. Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione/responsabile dell'appalto: personale deputato a sottoscrivere i verbali e/o formazione indicato dal Fornitore. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

34. Operatore economico aggiudicatario (OEA): operatore economico aggiudicatario della procedura di gara che ha sottoscritto il relativo contratto, ove previsto.

35. Operatore economico concorrente (OC): operatore economico partecipante alla procedura di gara.

36. Ordinato di fornitura: si intende il documento con il quale l'Amministrazione manifesta la volontà di acquisto al Fornitore della fornitura aggiudicata.

Giorno lavorativo: si intende ogni giorno della settimana escluso il sabato, la domenica ed i festivi della durata di 8 ore nelle ventiquattro solari.

Giorno/giorno solare: si intende il giorno solare, pertanto ogni giorno dell'anno ivi compreso sabato, domeniche e festivi della durata di 24 ore.

Art. 2 Scopo, oggetto, lotto e durata dell'appalto

2.1. Scopo

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei beni e servizi destinati alle varie UU.OO. secondo quanto indicato nell' Allegato A3 Fabbisogni, secondo quanto specificato negli atti di gara, o condizioni migliorative se offerte, fino al "pronto all'uso".

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei beni e sistemi a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

2.2. Oggetto

2.2.1. Strumentazione

L'appalto prevede la fornitura di strumentazione in noleggio secondo le condizioni previste negli atti di gara con particolare riguardo a quanto riportato negli *Allegati A1 Requisiti Minimi, Allegati, A2 Fabbisogni, A3 FORMAT Codifica Prodotti, A4 Parametri a punteggio* se offerti. La strumentazione richiesta deve essere esente da qualsiasi operazione di manutenzione ordinaria.

2.2.2 Materiale di consumo

La fornitura dovrà comprendere il materiale di consumo in possesso delle caratteristiche minime (se indicate), dei calibratori e dei sieri di controllo e di tutto l'occorrente all'effettuazione delle determinazioni relative alle tipologie degli esami, nonché di tutto l'indispensabile per il funzionamento dell'apparecchiatura e l'esecuzione delle indagini.

I prodotti offerti in gara dovranno possedere, a pena di esclusione, tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito per i diagnostici in vitro dal D. Lgs. 332/2000 e s.s.i. Inoltre, ciascun prodotto dovrà essere conforme varie norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la denominazione, il codice ditta, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale (RDM) o dichiarare che lo

7 di 20

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 23/12/2013 Ministero della Salute. E comunque tutto quanto necessario riportato negli Requisiti minimi e Fabbisogno.

2.2.3. Servizi connessi

L'appalto prevede altresì i seguenti servizi connessi quali (elenco indicativo e non esaustivo), come da atti di gara:

- consegna, installazione e collaudo fino al "pronto all'uso" per l'apparecchiatura e relativo ritiro della stessa ad appalto concluso;
- consegna dei materiali di consumo e/o reagenti;
- formazione, informazione ed addestramento del personale afferente alle UU.OO. a cui sono destinati i beni;
- garanzia ed assistenza tecnica full-risk per tutta la durata dell'appalto di noleggio.
- ritiro della strumentazione entro 60 giorni dalla scadenza contrattuale.

2.3. Durata appalto

L'appalto ha durata di 5 anni a decorrere dalla data di collaudo positivo della prima strumentazione installata.

2.4. Opzioni a rinnovo

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, nei seguenti casi:

1. Qualora l'importo economico aggiudicato in gara risulti esaurito prima dei cinque anni contrattuali;
2. Qualora l'amministrazione non ha proceduto ad aggiudicare la nuova procedura di gara, pertanto il contratto potrà essere esteso nella durata di 12 mesi a decorrere dalla scadenza contrattuale di cinque anni

fino ad un importo complessivo del 50% in aumento rispetto all'importo aggiudicato comprensivi di eventuali acquisizioni di beni offerti a catalogo.

Atteso che il fabbisogno indicato nell'*Allegato A2 Fabbisogni* al Capitolato speciale di gara è quello che in via di presuntiva soddisfa le esigenze dell'A.O.R.N. per una durata complessiva di 5 anni, salvo opzioni a rinnovo, in ogni caso la medesima stazione appaltante emetterà ordinativi di fornitura in funzione delle reali necessità. I fabbisogni sono, pertanto, suscettibili di variazione in funzione dell'andamento della produzione sanitaria, pertanto ordinativi emessi per quantitativi inferiori rispetto ai fabbisogni espressi non potranno determinare che l'aggiudicatario possa avanzare alcuna pretesa anche per eventuale diminuzione dei quantitativi offerti (es. emogasanalizzatore, test eseguiti, controlli, ecc).

2. Opzione di proroga tecnica: La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure, avviate prima della scadenza del contratto, necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni. Ai fini dell'art. 35, comma 4, del Codice.

2.5. Base d'asta

Il valore massimo stimato dell'appalto, è pari alla Base d'asta con l'aggiunta dell'opzione al rinnovo di un anno, al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, corrispondente all'importo a base di gara di ciascun lotto incrementato del venti per cento.

La base d'asta complessiva quinquennale è pari a euro 1.385.000,00 oltre Iva + l'opzione a rinnovo è pari a euro 692.500,00 oltre Iva, per un importo totale di euro 2.077.500,00 oltre Iva.

Art. 3 Condizioni di fornitura

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni e servizi oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'Amministrazione e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica, in caso di aggiudicazione.

In Azienda, in genere, la verifica della qualità e quantità della merce all'atto della consegna non avviene contestualmente alla consegna, pertanto, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Difatti, le verifiche sulla quantità, qualità e funzionalità dei beni consegnati sono effettuati in genere:

- per l'apparecchiatura nella fase di collaudo ed accettazione del personale preposto (Ingegneria Clinica, U.O. destinataria);
- per i materiali di consumo subito all'atto della consegna (da parte della Farmacia ovvero U.O. destinataria) e comunque fino al momento dell'utilizzo dall'U.O. destinataria.

Pertanto, l'Amministrazione potrà contestare al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati fino al momento della verifica finale, la quale può avvenire anche a distanza di tempo dalla consegna. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e, pertanto, il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce contestata e sostituirla con quella conforme secondo le modalità previste in gara senza alcun onere aggiuntivo oltre quelli definiti in gara

3.1. Apparecchiatura e relativi accessori (non monouso)

La consegna dell'apparecchiatura (strumentazione), completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione ivi compreso l'allacciamento alle fonti di alimentazioni ("pronto all'uso") presso il reparto destinatario. Inoltre, l'apparecchiatura consegnata deve essere nuova di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione e "pronta all'uso".

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera "chiavi in mano", asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.)

L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "plastica Seconda Vita" ed equivalenti), se del caso.

Il Fornitore dovrà consegnare apparecchiatura nuova di fabbrica ed aggiornata all'ultima release immessa in commercio all'atto dell'ordinativo di fornitura del modello offerto.

La stazione Appaltante può richiedere con oneri inclusi nell'appalto l'utilizzo di network Server Virtuale e Database Remoto ed eventuale migrazione dei dati dagli apparati fisici a quelli virtuali.

3.2. Materiali di consumo

L'appalto prevede anche la fornitura a titolo di proprietà di **reagenti, kit diagnostici, dispositivi medici (DM) e più in generale materiale di consumo** per effettuare le procedure previste in gara, come da *Allegato A2 Fabbisogni*.

Salvo disposizione contraria, la fornitura dei materiali di consumo sarà effettuata per consegne frazionate in base alle effettive esigenze dell'Amministrazione direttamente in reparto, secondo la propria autonoma programmazione tenendo conto anche delle attività di produzione sanitaria del reparto destinatario. Negli ordinativi di fornitura sarà riportato il reparto di consegna.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell'intero periodo di validità, ove applicabile.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà consegnare al destinatario i materiali di consumo nel più breve tempo possibile e comunque entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta. In caso d'urgenza, la consegna deve avvenire entro 3 giorni solari dalla richiesta. Si precisa che, nel caso in cui la richiesta abbia carattere di urgenza, tale circostanza sarà esplicitamente riportata nell'ordinativo di fornitura, altrimenti deve intendersi tacitamente come richiesta non a carattere d'urgenza.

Qualsiasi onere connesso alla consegna è compreso nel costo di fornitura (es. trasporto, imballo, ecc).

In caso di contestazioni dei beni consegnati, la merce dovrà essere sostituita con altra con le caratteristiche aggiudicate entro 3 giorni solari dalla contestazione poiché l'ordinativo in tal caso va inteso come avente carattere di urgenza.

Infine, i materiali di consumo possono essere forniti singolarmente o in kit purché corredati dei relativi CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi) e repertorio già individuati in sede di gara.

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura secondo le modalità e le condizioni previste negli atti di gara in conformità alle caratteristiche di minime o, condizioni migliorative se offerte. Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso e consegna in uso presso l'Amministrazione e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica, in caso di aggiudicazione.

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano.

La consegna direttamente presso il reparto deve essere effettuata nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 12:30, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

3.3. Disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e relativi accessori

Al termine del contratto, l'Aggiudicatario, entro 10 giorni lavorativi ha l'obbligo di disinstallare e ritirare i sistemi collaudati con onere inclusi nell'appalto.

Art. 4 Consegna, Installazione e Collaudo dell'apparecchiatura ed accessori

10 di 20

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

La consegna e l'installazione dei beni offerti deve avvenire presso i locali destinatari dell'Amministrazione e dovrà concludersi tassativamente **entro 60 giorni solari e consecutivi** dalla data dell'ordinativo di fornitura.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, ove applicabili:

- CIG (codice identificativo gara)
- data e numero dell'ordine
- data e numero dei D.d.T.
- data di consegna
- data dell'avvenuta installazione
- elenco dei beni con relativi S/N, CND, repertorio dell'apparecchiatura ed i relativi accessori, dispositivi medici, ove applicabili
- elenco dei software installati
- la check-list delle operazioni effettuati al fine di rendere evidenza che la fornitura sia "pronto all'uso".

Successivamente all'avvenuta installazione, potranno iniziare le operazioni di collaudo.

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dell'apparecchiatura completa di ogni accessorio offerto in gara dovrà essere effettuata in sede di collaudo alla presenza delle seguenti figure:

per l'Amministrazione:

- Il Direttore dell'U.O. Destinataria o suo delegato;
- Il Dirigente U.O. Ingegneria Clinica o suo delegato;

per l'Aggiudicatario:

- Il rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione.

Le operazioni di collaudo dovranno concludersi **entro 15 giorni solari** dal termine delle operazioni di installazione, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione (quali le verifiche di sicurezza elettrica, funzionali e/o prestazionali, ove applicabile) con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.) da effettuarsi nel locale di utilizzo del destinatario. La strumentazione necessaria ad eseguire tali verifiche dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione. Infine, in sede di collaudo l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire reagenti, DM, materiale di consumo di start-up per consentire di eseguire le operazioni di verifica e collaudo di tutti i beni acquistati.

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

1. verificato che la merce installata/consegnata sia conforme a quanto deliberato, aggiudicato ed ordinato e "pronto all'uso";
2. effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo ivi compreso le verifiche di sicurezza elettrica da eseguire presso il reparto destinatario;
3. effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
4. verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese le password di sistema;
5. ogni ulteriore attività di verifica disposta dall'Amministrazione quali test di accettazione, prove di qualità.

La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il *collaudo* avrà avuto complessivamente esito positivo.

L'Amministrazione, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "*verbale di collaudo*" definitivo sottoscritto dalle parti.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove l'apparecchiatura o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro i termini indicati nelle operazioni di collaudo, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

Se entro tale termine, l'apparecchiatura e/o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla relativa sostituzione. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Fascicolo Macchina" dell'apparecchiatura contenente tutta la documentazione prevista da fornire a cura dell'Aggiudicatario.

Art. 5 Formazione del Personale

Il Fornitore è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento destinata agli utilizzatori (es. medici, tecnici di laboratori) presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dell'apparecchiatura.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante per l'utilizzatore;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti in caso di guasto e/o fermo macchina.

Il cronoprogramma delle attività e dei relativi argomenti sarà concordato tra le parti ma comunque il calendario delle lezioni dovrà prevedere anche uno o più corsi di "training on job" fino per rendere autonomi il personale utilizzatore in conformità al D. Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. ed alla buona pratica clinica.

L'indicazione dell'avvenuta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Amministrazione contraente/Fornitore) ovvero in calce al collaudo della strumentazione stessa.

Il Fornitore dovrà svolgere una seduta di aggiornamento formativo con cadenza annuale per il Personale designato dall'Amministrazione contraente per tutta la durata del contratto, a semplice richiesta dell'Amministrazione. Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento del/i software installato/i, il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per l'Amministrazione contraente entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione.

12 di 20

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "*Gaetano Rummo*"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "*Sant'Alfonso Maria dei Liguori*"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

La durata del/i corso/i della formazione deve essere tale da consentire di formare tutto il personale dell'UOC destinataria che potrà utilizzare e/o gestire l'apparecchiatura a vario titolo.

Inoltre si precisa che l'Azienda aggiudicataria dovrà garantire la formazione scientifica come di seguito riportato:

- un evento scientifico presso l'A.O. San Pio con orientativamente 250 partecipanti
e/o
- n. 2 congressi scientifici di livello nazionale per 3 partecipanti

Art. 6 Aggiornamento tecnologico

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario si impegna a comunicare tempestivamente e comunque entro 30 giorni dalla data di immissione in commercio, gli aggiornamenti software ed hardware eventualmente disponibili sul mercato per la fornitura offerta a titolo gratuito. L'Amministrazione si riserva il diritto di richiedere tali aggiornamenti con oneri inclusi nell'appalto. In tal caso, il Fornitore entro i successivi 30 giorni dalla ricezione della comunicazione da parte dell'Amministrazione, dovrà consegnare ed installare l'aggiornamento e procedere alla formazione. Per quanto concerne i materiali di consumo, qualora fossero immessi in commercio nuovi beni le cui caratteristiche siano equivalenti o superiori a quelli aggiudicate, il Fornitore si impegna a consegnare tali beni agli stessi patti e condizioni contrattuali dei prodotti aggiudicati che andranno a sostituire.

Art. 7 Manutenzione full service

L'assistenza e manutenzione "full service" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un'ottica manageriale.

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per tutta la durata dell'appalto incluso l'anno di proroga eventuale, a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è incluso nel prezzo aggiudicato anche l'assistenza e la manutenzione full-risk per tutta la durata contrattuale a decorrere dalla data del collaudo definitivo.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
- Ogni altro onere descritto di seguito.

Inoltre l'aggiudicatario dovrà predisporre un piano di manutenzione annuale da consegnare entro e non oltre 60 giorni dalla data del collaudo definitivo positivo. Tale piano deve contenere il crono-programma delle attività manutentive previste dal fabbricante con il dettaglio (chek-list) delle operazioni da effettuarsi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili all'Aggiudicatario.

Le date previste per gli interventi di verifiche periodiche devono essere rispettate secondo le seguenti modalità:

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensili	± 10 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale	± 20 giorni
Annuale e Biennali	± 30 giorni

Non potranno essere svolti interventi programmati con scostamenti maggiori di quanto indicato in Tabella, se non preventivamente concorsati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia dell'Azienda Ospedaliera e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

I singoli interventi tecnici su ciascuna apparecchiatura devono essere documentati mediante l'emissione di Rapporti di Lavoro (RIT).

Al termine di ogni verifica positiva, il Tecnico Verificatore deve applicare sulle attrezzature apposite etichetta adesiva con scritta indelebile recante la data nella quale è stata eseguita la verifica e la data prevista per la prossima (del tipo "manutenzione preventiva eseguita il gg/mm/aaaa"; "prossima verifica il gg/mm/aaaa"). Le etichette per la manutenzione preventiva devono essere facilmente distinguibili rispetto a quelle per le verifiche di sicurezza elettrica.

Personale all'uopo designato dell'azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva fossero riscontrati guasti o carenze di funzionamento o malfunzionamenti, il Fornitore deve immediatamente provvedere alla riparazione dell'apparecchiatura. In ogni caso la risoluzione del guasto deve avvenire entro i tempi e secondo le modalità previste per la manutenzione correttiva.

I pezzi di ricambio, i materiali e gli accessori, necessari alla risoluzione del guasto devono essere originali o equivalenti. L'equivalenza deve essere certificata sotto la responsabilità dell'Aggiudicatario.

In particolare sono ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei casi descritti di seguito (si veda paragrafo "Pezzi di ricambio").

7.1. Verifiche periodiche

Lo scopo delle verifiche periodiche non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma l'accertare che:

- Un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;
- Il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tali verifiche si articolano in:

- Manutenzione preventiva;

- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali.

Le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

7.2. Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva, secondo la norma Uni 9910, è la “manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità”.

Per manutenzione preventiva si intendono quindi le procedure periodiche di controllo, messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti, qualora siano in qualche misura prevedibili, e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità e apparecchiature oggetto del presente appalto.

7.3. Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva è, secondo la norma Uni 9910, la “manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta”.

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, se del caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, “l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo”.

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo “Manutenzione correttiva”.

- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo”.
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative”.
- tempo di risoluzione guasto (secondo la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009) è “l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'attrezzatura”.
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l'apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato all'apparecchiatura.

La diagnosi di primo guasto (eventualmente anche da remoto) dovrà avvenire tempestivamente.

In ogni caso il ripristino della funzionalità dovrà avvenire a partire dalla richiesta di intervento:

- entro 3 (tre) giorni solari stesso qualora l'intervento correttivo non necessiti di pezzi di ricambio;
- entro 5 (cinque) giorni solari a partire dalla richiesta di intervento stesso qualora l'intervento correttivo necessiti di pezzi di ricambio.
- I tempi riportati sopra sono comprensivi di ogni ritardo.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dà evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) è stabilito in 10 (dieci) giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione del sabato, della domenica e dei giorni festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

7.4. Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e ricompresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"*, incluse anche il caso in cui le cartucce debbano essere sostituite per un problema riconducibile al mal funzionamento del sistema e non della cartuccia ed eventuali altri materiali di consumo che in condizioni di corretto funzionamento non andrebbero sostituiti. Tutto quanto opportunamente segnalato e documentato.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante della apparecchiatura e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

7.5. Interfacciamento

Gli emogasanalizzatori dovranno interfacciarsi direttamente all' ADT ed alla Cartella Clinica informatizzata di prossima attivazione.

Gli emogasanalizzatori dovranno essere connessi alla rete LAN aziendale per il corretto monitoraggio da remoto degli stessi da parte della UOC Laboratorio di Analisi e contemporaneamente essere interfacciati sistema LIS in uso presso il Laboratorio Analisi dell'AORN San Pio.

Tali attività si intendono ricomprese negli oneri previsti dall'appalto.

Art. 8 Fatturazione e Pagamenti

8.1. Apparecchiature e relativi accessori forniti in noleggio

Per quanto concerne la strumentazione, la fattura dovrà essere emessa con cadenza annuale posticipata a decorrere dalla data di collaudo positivo contenente il canone di noleggio relativo all'anno precedente degli emogasanalizzatori regolarmente collaudati. Il canone del singolo emogasanalizzatore decorre dal giorno 1 del mese successivo alla data di collaudo ossia gli emogasanalizzatori collaudati dal primo al trentunesimo giorno del mese corrente matureranno il canone a pagamento dal primo giorno del mese successivo (esempio: emogasanalizzatore collaudato il 05/03/2025, il canone decorre dal 01/04/2025, il tempo di utilizzo che decorre dal 05/03/2025 al 31/04/2025 si deve intendere in noleggio ad uso gratuito). Relativamente al primo anno di noleggio contrattuale la fattura dovrà riferirsi alle mensilità fino al 31.12 (esempio: emogasanalizzatore collaudato il

17 di 20

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

15.02.2025, la fattura dovrà essere emessa il 31.12.2025).

Questa modalità di fatturazione si rende necessaria per armonizzare i contenuti delle fatture, per una imputazione contabile corretta e relativa all'anno corrente e per semplicità nella verifica dell'effettivo canone di noleggio dovuto rispetto all'aggiudicato

8.2. Materiali di consumo forniti in proprietà

Per quanto riguarda i materiali di consumo (es. Reagenti, kit diagnostici, DM), essendo forniti in proprietà, la fattura potrà essere emessa successivamente alla consegna in conformità alla normativa vigente in materia e dovrà contenere esclusivamente i beni effettivamente consegnati al destinatario.

Art. 9 Livelli di Servizio e Penali

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato speciale e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti.

In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	0
Formazione	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Aggiornamento tecnologico	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	

Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk escluso fornitura muletto	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 3° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Consegna apparecchiatura muletto	dal 1° giorno fino al 3° di ritardo sarà applicato lo 0.5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 3° di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Consegna dei materiali di consumo (es. DM, reagenti)	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Ulteriori penalità non previste sopra	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	
			L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto ovvero in caso di contestazioni di almeno tre eventi non conformi alle prescrizioni contrattuali/annuo

N.B. Sarà considerato ritardo nella fornitura anche una difformità per quantità e qualità dei beni ordinati rispetto al consegnato.

9.1. Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie/pandemia e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Il presente documento contiene N. 3 allegati, come di seguito elencato:

- *Allegato 1: Requisiti minimi*
- *Allegato 2: Fabbisogni*
- *Allegato 3: Format Codifica Prodotti*

Il Dirigente dell'U.O.C. Patologia Clinica: Dott. Maurizio Fumi

Il Dirigente Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO

BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

ALLEGATO A1 Requisiti minimi

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DI NOLEGGIO QUINQUENNALE PER SISTEMI DI EMOGASANALISI CON LA FORNITURA DI RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO DA DESTINARE ALLE UU.OO. DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

Di seguito si riportano le caratteristiche di minima della strumentazione da possedere a pena di esclusione.

STRUMENTAZIONE

Descrizione a cura dell'Amministrazione	Compilazione a cura del Concorrente	
SOCIETA' PARTECIPANTE		
SOCIETA' COSTRUTTRICE		
MODELLO APPARECCHIATURA		
ANNO DI PRODUZIONE		
<i>Descrizione: Emogasanalizzatore</i>	<i>Requisito posseduto</i>	<i>Pag. del documento ove si evince il possesso del requisito</i>
Sistema analitico totalmente a cartuccia/e, comprendente sensori di misura, tutta la componente fluidica, reattivi, calibratori e controlli di qualità		
Strumentazione multitest che comprenda in una unica determinazione tutti i test richiesti e che utilizzi sistemi multiuso		
Presenza della batteria integrata nei dispositivi a garanzia della flessibilità operativa		
Campionamento da siringa e capillare senza l'utilizzo di adattatori		
Possibilità di interfacciare i dispositivi con lettore di codice a barre integrato		
Possibilità di utilizzare il riconoscimento dell'operatore tramite codice personale		
Schermo touch screen con interfaccia intuitiva e lettore di codice a barre integrato: scansione, inserimento campione e analisi		
Sistemi del tipo a unità singola, ovvero senza moduli esterni		
Stampa dei risultati incorporata alla strumentazione		
Trattamento di micro quantità di campione.		
In capillare la strumentazione deve poter eseguire i test con valori di volume sangue non superiore a 150 µL.		

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Manutenzione ordinaria (ex. manutenzione cadenzata semestrale) non carico del personale sanitario interno alla stazione appaltante.		
Strumentazione con contenitore di raccolta rifiuti reflui sigillato (Nessun contatto tra operatore e campione di sangue ai fini della sicurezza dell'operatore)		
Capacità archivio interno per ogni strumentazione non inferiore a 200 campioni paziente		
Stabilità dei reagenti per tutti i dosaggi richiesti non inferiore a 25 giorni		
Programma di elaborazione del controllo di qualità interno		
Possibilità di implementare nuovi parametri se richiesti tra quelli presenti a catalogo		
Possibilità di eseguire per intero i diversi profili analitici con campionamento unico		
Tipologia di funzionamento dell'apparecchio: 24 ore su 24 per 365 giorni anno		
Il pannello di analisi per singolo campione dovrà comprendere le seguenti determinazioni: pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Glucosio, Lattato, Bilirubina, Hb totale e HHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb. Altri parametri quali: Ematocrito (Hct); Saturazione di O ₂ nell'Emoglobina (SO ₂); Bicarbonati (HCO ₃); Eccesso di basi (BE) ed Anion gap devono poter essere direttamente calcolati dal sistema, in relazione ai parametri misurati e precedentemente elencati, e quindi comparire nel referto analitico.		
Cadenza di visite programmate al di fuori degli interventi urgenti: almeno 4 all'anno su ogni strumentazione e comunque secondo le indicazioni del fabbricante		
Presenza di porta USB per semplificare il backup dei dati e gli aggiornamenti del software		
Aggiornamento Hardware e Software e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio senza aggravii di costo, durante tutto il periodo del contratto di noleggio		

CONTROLLO DI QUALITA'

Descrizione a cura dell'Amministrazione	Compilazione a cura del Concorrente	
<i>Descrizione caratteristica</i>	<i>Requisito posseduto</i>	<i>Pag. del documento ove si evince il possesso del requisito</i>
Il controllo di qualità deve essere eseguito automaticamente		
Possibilità di eseguire controlli programmati e non programmati in condizioni di criticità o dubbio diagnostico		
Controlli programmati: minimo 3 controlli giornalieri (uno per ogni turno lavorativo)		
Controlli non programmati ed estemporanei su richiesta: 25 QC anno per unità Operativa		

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Esclusione automatica dal referto analitico dei parametri che non superano il controllo di qualità		
--	--	--

INFORMATIZZAZIONE

Descrizione a cura dell'Amministrazione	Compilazione a cura del Concorrente	
	Requisito posseduto	Pag. del documento ove si evince il possesso del requisito
Collegamento di ogni unità strumentale (emogasanalizzatore) al sistema informatico aziendale secondo le disposizioni aziendali vigenti all'atto dell'ordinativo di fornitura in quanto in azienda è in atto la transizione digitale		
Sistema informatico per la gestione dei vari apparecchi in rete che dialoghi con: il sistema del laboratorio (LIS), l'ADT e Cartella Clinica Informatizzata in uso all'atto dell'ordinativo di fornitura		
Predisposizione alla completa gestione dei dati degli emogasanalizzatori con controllo da remoto in tempo reale dell'attività di ogni singolo strumento, con postazione server fisico e postazione remota		
Funzionamento del sistema: sia in collegamento sulla rete informatica che <i>stand alone</i>		
Connettività con protocollo esempio ASTM, HL7, POCT1-a o sistemi equivalenti		
La fornitura deve comprendere tutto il necessario in termini sia hardware, software e periferiche atti a garantire il corretto funzionamento della strumentazione richiesta sia nei punti presso le singole UU.OO. che alla postazione centrale di controllo (es. emogasanalizzatore, server centrale da installare presso il Laboratorio Analisi)		

Il Dirigente dell'U.O.C. Patologia Clinica: Dott. Maurizio Fumi

Il Dirigente Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO

BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
“SAN PIO” - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

ALLEGATO Fabbisogni

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI NOLEGGIO QUINQUENNALE PER SISTEMIN DI EMOGASANALISI CON LA FORNITURA DI RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO DA DESTINARE ALLE UU.OO. DELL’A.O.R.N. “SAN PIO” DI BENEVENTO

Nella tabella che segue sono riportate le Unità Operative, con le tipologie di sistema, il numero degli strumenti ed il numero dei test/anno per ogni Unità Operativa. Si specifica che il fabbisogno complessivo è di 430.000 test refertati per cinque anni. Inoltre per la U.O.C. di Terapia Intensiva Neonatale devono essere forniti 5.000 capillari contenenti eparina stabilizzata di volume e compatibili con il sistema proposto.

Tabella n.1 – Elenco delle Unità Operative						
	Unità Operativa	Presidio Ospedaliero	N° analizzatori	N° Esami quinquennale esclusi QC	QC Programmati quinquennale	QC non programmati quinquennale
1	PRONTO SOCCORSO	P.O. RUMMO	2	135000	10950	250
2	MEDICINA URGENZA E SUB INTENSIVA	P.O. RUMMO	2	60000	10950	250
3	ANESTESIA E RIANIMAZIONE	P.O. RUMMO	1	50000	5475	125
4	NEURORIANIMAZIONE	P.O. RUMMO	1	20000	5475	125
5	PNEUMOLOGIA	P.O. RUMMO	1	25000	5475	125
6	PNEUMOLOGIA AMBULATORIO	P.O. RUMMO	1	5000	5475	125
7	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	P.O. RUMMO	1	25000	5475	125
8	B.O.M 1° PIANO	P.O. RUMMO	2	20000	10950	250
9	MEDICINA INTERNA	P.O. RUMMO	1	15000	5475	125
10	MALATTIE INFETTIVE	P.O. RUMMO	1	15000	5475	125
11	DIALISI	P.O. RUMMO	1	15000	5475	125
12	BLOCCO OPERATORIO GINECOLOGICO	P.O. RUMMO	1	10000	5475	125
13	CARDIOLOGIA ED UTIC	P.O. RUMMO	1	5000	5475	125
14	PRONTO SOCCORSO SANTAGATA	P.O. Sant’Alfonso Maria dei Liguori	1	10000	5475	125
15	MEDICINA GENERALE SANT’AGATA	P.O. Sant’Alfonso Maria dei Liguori	1	10000	5475	125
16	APPARECCHIO DI BACKUP PRESSO IL LABORATORIO DI ANALISI	P.O. RUMMO	1	10000	5475	125
Totale			19	430.000	109.500	2.375

Il Dirigente dell’U.O.C. Patologia Clinica: Dott. Maurizio Fumi

Il Dirigente Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO
Via dell’Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero “Gaetano Rummo”
Via dell’Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero “Sant’Alfonso Maria dei Liguori”
Contrada San Pietro – 82019 Sant’Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

ALLEGATO A4 Parametri a punteggio

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI NOLEGGIO QUINQUENNALE PER SISTEMI DI EMOGASANALISI CON LA FORNITURA DI RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO DA DESTINARE ALLE UU.OO. DELL’A.O.R.N. “SAN PIO” DI BENEVENTO

Di seguito si riportano i parametri/criteri oggetto della valutazione tecnica a punteggio

Parametro/ criterio	Descrizione parametro	Criterio Discrezionale (D) Quantitativo (Q) Tabellare (T)	Massimo Punteggio parziale (Ppmax)	Compilazione a cura dell’OE (riportare pagina e documento ove evincere le informazioni)
1	Network del flusso delle informazioni: Architettura degli strumenti in rete	Criterio Discrezionale (D) Sarà valutata la migliore proposta per connettere la strumentazione in rete e che contempra altresì un middleware aperto per l’interfacciamento tra i vari point of care (non solo quelli offerti in gara ma scalabile successivamente) l’ADT, la cartella clinica informatizzata ed il LIS aziendale.	10	<i>Relazionare. Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda “Parametri a punteggio”, indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame</i>
2	Ergonomia dello strumento	Criterio Discrezionale (D) Sarà valutata la migliore proposta in funzione alla ergonomia del sistema (es. ingombro strumento rispetto alla forma e dimensioni, strumento che consenta facilmente la sostituzione della/e cartuccia/e, assenza di spigoli vivi, ecc)	6	<i>Relazionare. Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda “Parametri a punteggio”, indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame</i>
3	Interoperabilità del sistema operativo dello strumento	Criterio Discrezionale (D) Sarà valutata la migliore proposta in funzione alla interoperabilità del sistema operativo (es. semplicità nell’impostazione del pannello dei test da eseguire, Flessibilità della composizione dei pannelli e adattabilità ai diversi carichi di lavoro, interfaccia utente intuitiva e user-friendly con forme dei pulsanti e colori utilizzati che favoriscano la semplicità e comprensione dell’utilizzo)	4	<i>Relazionare. Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda “Parametri a punteggio”, indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame</i>

3	Tecnologia della calibrazione: Sistema di calibrazione totalmente automatico	Criterio Tabellare (T) SI= 3 punti Strumento con calibrazione totalmente automatica. Per calibrazione automatica si intende una calibrazione che non richieda alcun intervento manuale da parte dell'utilizzatore durante la fase operativa. Altrimenti NO= 0 punti	3	<i>Indicare la tecnologia di calibrazione. Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda "Parametri a punteggio", indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame.</i>
4	Gestione della preanalitica: capacità dello strumento di verificare la presenza di microcoaguli e bolle di aria	Criterio Tabellare (T) SI= 5 punti Strumento con gestione della preanalitica con riguardo alla verifica dei coaguli. Sistema in grado di verificare subito dopo l'aspirazione del campione la presenza di coaguli o bolle d'aria con relativa eliminazione immediata del campione, ossia senza che inizi l'analisi evitando che possano essere refertati possibili dati errati o parziali rispetto a tutto il pannello analitico richiesto. Descrivere la modalità di rilevazione ed eliminazione del coagulo. Altrimenti NO= 0 punti	5	<i>Indicare la tipologia di gestione della preanalitica. Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda "Parametri a punteggio", indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame.</i>
5	Rischio biologico: minore rischio per la sicurezza del lavoratore	Criterio Discrezionale (D) Verrà considerata la migliore soluzione che consente di ridurre il rischio biologico tra operatore e la strumentazione	3	<i>Relazionare. Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda "Parametri a punteggio", indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame</i>

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

6	<p>Tempo necessario per ottenere il referto nell'esecuzione del pannello standard (EGA, elettroliti, Glu, Lat, Hct)</p> <p>Deve intendersi il tempo dall'aspirazione del campione alla conclusione del test pannello completo segnata a video</p>	<p>Criterio Qualitativo (Q)</p> <p>Se</p> $T_i \leq T_{max}$ $P_i \geq 0 \text{ punti}$ <p>Altrimenti se</p> $P_i = (T_{min}/T_i) * P_{pmax}$ <p>Con T_i il valore in esame e T_{min} il minimo valore tra le offerte ammesse alla valutazione</p> <p>(Riferimento per indicazione del tempo T_i: macchina accesa con siringa a bordo inserita fino alla conclusione del test pannello completo. Il tempo va indicato in secondi con incertezza di ± 2 s. Il tempo indicato con le locuzioni quali per esempio "circa" o "inferiore a" verrà considerato con il relativo valore puntuale indicato.)</p>	5	<p>Indicare T_i (secondi). Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda "Parametri a punteggio", indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame.</p>
7	<p>Controlli di qualità (sia programmati che random):</p> <p>I controlli devono essere diversi dalle soluzioni di calibrazione, su tre livelli: acidosi, alcalosi, normalità.</p>	<p>Criterio Tabellare (T)</p> $SI = 5 \text{ punti}$ <p>Il punteggio verrà attribuito al sistema che esegue i controlli di qualità almeno sui tre livelli indicati (acidosi, alcalosi, normalità)</p> <p>Altrimenti</p> $NO = 0 \text{ punti}$	5	<p>Indicare i Controlli qualità. Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda "Parametri a punteggio", indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame.</p>
8	<p>Volume di campione per pannello completo richiesto in gara, da siringa</p> <p>Verrà valutato positivamente l'eseguibilità dei test su campioni con valore di volume minimo garantito (N_i)</p>	<p>Criterio Tabellare (T)</p> <p>Se</p> $0 < N_i \leq 250 \mu L$ $\rightarrow P_i = P_{pmax}$ <p>Altrimenti</p> $N_i > 250 \mu L$ $\rightarrow P_i = 0 \text{ punti}$ <p>Con N_i il valore in esame</p>	3	<p>Indicare N_i (secondi) Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda "Parametri a punteggio", indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame.</p>
9	<p>Volume di campione per pannello completo, da capillare</p> <p>Verrà valutato positivamente l'eseguibilità dei test su campioni a minor volume (N_i).</p>	<p>Criterio Quantitativo (Q)</p> <p>Se</p> $0 < N_i \leq 150 \mu L$ $\rightarrow P_i = (N_{min}/N_i) * P_{pmax}$ <p>Con N_i il valore in esame e N_{min} il valore più piccolo tra le offerte ammesse alla valutazione</p>	8	<p>Indicare N_i. Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda "Parametri a punteggio", indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame.</p>
10	<p>Flessibilità nell'ordinativo delle</p>	<p>Criterio Discrezionale (D)</p>	6	<p>Relazionare. Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda</p>

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

	<p>cartucce in funzione dell'effettiva produzione sanitaria per utilizzatore. Verrà valutato positivamente la maggiore gamma di tipologie di cartucce per numero di test e per profili analitici disponibili.</p>	<p>Sarà assegnato il miglior punteggio alla soluzione che meglio si applica per flessibilità alle diverse tipologie di esigenze cliniche, espresse indicativamente nell'Allegato A2: Fabbisogni</p>		<p><i>"Parametri a punteggio", indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame</i></p>
11	<p>Disponibilità a catalogo di un emogasanalizzatore della tipologia portatile che consenta di eseguire i principali esami utili a bordo letto del paziente, il cui costo non rientra nella base d'asta. (esempio che si devono intendere non di minima a pena esclusione: le determinazioni pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucosio, ecc)</p>	<p>Criterio Discrezionale (D) Sarà assegnato il miglior punteggio alla soluzione che meglio si applica per flessibilità alle diverse tipologie di esigenze cliniche.</p>	6	<p><i>Relazionare. Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda "Parametri a punteggio", indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame</i></p>
12	<p>Disponibilità a catalogo di ulteriori test non ricompresi nei minimi richiesti, il cui costo non rientra nella base d'asta</p>	<p>Criterio Discrezionale (D) Saranno valutati come elementi migliorati e di pregio eventuali proposte ed offerte non ricompresi nei punti precedenti che consentono di effettuare ulteriori esami oltre i minimi richiesti disponibili a catalogo il cui costo non è da ricomprendere nell'offerta economica</p>	2	<p><i>Relazionare. Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda "Parametri a punteggio", indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame</i></p>
13	<p>Certificazioni parità di genere</p>	<p>Discrezionale (T) Certificazioni parità di genere Si possesso della certificazione = punti Ppmax UNI/PdR 125:2022 (Possesso della Certificazione di parità di genere o equivalente) Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti la RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata.</p>	2	<p><i>Allegare certificazione</i></p>

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

14	Ulteriori elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei criteri precedenti riguardo ai servizi offerti	Criterio Discrezionale (D) Saranno valutati come elementi migliorati e di pregio eventuali proposte ed offerte non ricompresi nei punti precedenti il cui costo è ricompreso nell'offerta di gara, quale ad esempio la migliore proposta per servizio manutentivo, assistenza e formazione on site.	2	<i>Relazionare. Se si presentano Relazioni allegate alla Scheda "Parametri a punteggio", indicare il numero della pagina a cui si fa riferimento per il parametro in esame</i>
Totale punti tecnici			70	

Il Dirigente dell'U.O.C. Patologia Clinica: Dott. Maurizio Fumi

Il Dirigente Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

5

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111