



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
BASILICATA  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

**PROCEDURA APERTA CON CONTRATTO PONTE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’  
“SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DI EMOGASANALISI,  
OCCORRENTI PER I PRESIDII SANITARI TERRITORIALI DELL’AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA**

## **ALLEGATO 8**

### **CAPITOLATO TECNICO**

**CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI  
DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI**

**CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA FORNITURA IN MODALITA' "SERVICE" DI SISTEMI ANALITICI PER ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DI EMOGASANALISI, OCCORRENTI PER I PRESIDII SANITARI TERRITORIALI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA**

**Articolo 1**

**Oggetto dell'appalto**

L'appalto ha per oggetto la fornitura in modalità "service" di sistemi analitici automatizzati, per l'esecuzione di esami diagnostici di emogasanalisi, occorrenti per i Presidi Sanitari Territoriali dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza, ripartiti nei lotti di seguito indicati:

LOTTO	DESTINAZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI	LUOGO DI INSTALLAZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI
1	UU.OO. E SERVIZI DI EMODIALISI (n. 4 sistemi analitici)	1. N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O.S.D. NEFROLOGIA E DIALISI ATTESTATA NEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI 2. N. 1 SISTEMA PRESSO IL SERVIZIO AMBULATORIALE DI EMODIALISI, ATTESTATO NEL PRESIDIO SANITARIO DI MURO LUCANO 3. N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O.S.D. NEFROLOGIA E DIALISI ATTESTATA NEL PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI LAURIA 4. N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O.S.D. NEFROLOGIA E DIALISI ATTESTATA NEL PRESIDIO OSPEDALIERO DISTRETTUALE DI CHIAROMONTE
2	UU.OO. E SERVIZI DI PNEUMOLOGIA (n. 2 sistemi analitici)	1. POLIAMBULATORIO B. MADRE TERESA DI CALCUTTA DI POTENZA: o N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O.C. DI PNEUMOLOGIA TERRITORIALE 2. PRESIDIO SANITARIO DI MARATEA: o N. 1 SISTEMA PRESSO L'AMBULATORIO TERRITORIALE DI PNEUMOLOGIA

**Articolo 2**

**Prescrizioni Generali**

La presente gara basata sul principio della presupposizione in conseguenza del quale il numero e la tipologia dei test che si presume di effettuare indicati per ciascuno dei lotti, sono puramente indicativi, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati da fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività sanitaria.

I dati indicati non costituiscono, perciò, impegno o promessa dell'Azienda Sanitaria la quale non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per gli anni di vigenza del contratto.

Di conseguenza la Ditta sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

Verificandosi tale ipotesi la Ditta non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati nell'offerta.

La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori sia per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili nel presente capitolato tecnico.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, nel corso della fornitura, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte della Ditta e senza creare motivo di compensi di sorta per la stessa, di:

- Sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto della gara in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- Stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei allo svolgimento della diagnostica oggetto del presente capitolato.

Non costituirà obbligo per la Commissione giudicatrice l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e, pertanto, i sistemi per i quali non sarà possibile risalire con esattezza –sulla base delle informazioni fornite dalla Ditta concorrente –ai dati richiesti, saranno dichiarate "Non valutabili".

I sistemi dichiarati "Non valutabili", alla pari dei sistemi "Non conformi", non saranno ammessi alle successive fasi della procedura di gara.

Alla scheda tecnica il concorrente ha facoltà di allegare tutta la documentazione ritenuta indispensabile per una idonea valutazione tecnica.

Ciascun Offerente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, solo nella misura in cui la caratteristica proposta sia pari o superiore a quella riportata nel citato allegato.

**Le Ditte concorrenti nella formulazione dell'offerta e nell'indicazione del numero di confezioni proposte dovranno tener conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascun kit, in relazione al numero di determinazioni indicate, al fine di non far gravare sull'Azienda Sanitaria ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto (calibrazioni, volumi morti di avviamento, tipo di confezionamento dei reattivi, loro scadenza prima e dopo la preparazione, caratteristiche costruttive e di confezionamento del materiale di consumo e di quant'altro qui non previsto).**

Relativamente ai quantitativi dei reagenti necessari per l'esecuzione del numero di test annui indicati, si precisa che:

- a. Tale quantitativo deve essere calcolato tenendo conto della stabilità a bordo dello strumento e non della presenza continuativa in linea dei reagenti.
- b. Il numero dei test annui indicati sono esclusivamente i test refertati, pertanto la Ditta dovrà tener conto del numero di calibrazioni necessarie e dei controlli di qualità su due livelli da eseguirsi giornalmente su tutti i parametri a determinazione diretta.

**I concorrenti dovranno obbligatoriamente specificare nella documentazione tecnica la frequenza dei calibrazione consigliata, rispetto alle diverse possibilità che il sistema /kit offerto consente.**

Pertanto la quantificazione dei reagenti e dei prodotti consumabili, indicata dalla Ditta nell'offerta economica relativa al costo annuo del sistema diagnostico, per l'esecuzione delle determinazioni annue innanzi riportate, è impegnativa per la Ditta che, pertanto, è obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per la corretta esecuzione dei test e per il buon funzionamento della strumentazione in rapporto al carico di lavoro effettivo.

Se nel corso dell'esecuzione del contratto il Responsabile della U.O. utilizzatrice riscontrasse, rispetto a quanto dichiarato nell'offerta, un rendimento inferiore dei reagenti o un consumo superiore da parte della strumentazione, si procederà in contraddittorio con la Ditta alla fornitura compensativa a titolo gratuito.

E' a carico della Ditta la fornitura a titolo gratuito dei calibratori, dei controlli e quant'altro occorrente, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua.

Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze della U.O. utilizzatrice.

Nell'offerta economica la Ditta dovrà riportare l'elenco dei prodotti in questione con l'indicazione dei relativi codici.

### **Articolo 3** **Definizioni**

Per "**Sistema Diagnostico**" deve intendersi la fornitura completa di un insieme di servizi " chiavi in mano", con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro e deve comprendere:

**A) Strumentazione:** fornita in noleggio comprensiva del **Servizio di Assistenza Tecnica** necessario a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La strumentazione fornita in noleggio, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere:

- nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata;
- certificata CE;
- dotata delle caratteristiche tecniche minime descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Per determinazioni si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

Per le attrezzature la Ditta si impegna, oltre alla consegna nei termini esposti, anche all'accertamento preventivo dell'effettiva installabilità delle medesime, nei locali indicati.

**B) Reagenti calibratori e controlli** occorrenti alla effettuazione di tutte le determinazioni indicate, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità). I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

**C) Materiali di consumo ed accessori** occorrenti alla effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (carta e nastri per stampante e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Con riferimento ai punti B) e C) si precisa che, il numero dichiarato di determinazioni effettuabili con ciascuna confezione di prodotto, sarà verificato dall'Unità Operativa Utilizzatrice durante il periodo di messa a punto dei sistemi.

Nel caso in cui sorgesse un contenzioso sull'effettivo numero di determinazioni effettuate ed effettuabili, farà fede la documentazione prodotta e sottoscritta dal Responsabile dell'Unità Operativa Utilizzatrice.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.

#### **Articolo 4**

##### ***Caratteristiche tecniche del sistema***

#### **4.1 Specifiche generali (ove applicabili)**

Le specifiche generali per le apparecchiature sono le seguenti:

- **completezza:** le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- **massima operatività del sistema,** intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate; inclusa la congruità degli ingombri e dei pesi;
- **sicurezza:** i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore, anche in caso di erraneo utilizzo e programmazione;
- **sicurezza informatica** Il sistema da fornire deve essere conforme al D.Lgs 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare deve evidenziare i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato.

Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria nonché durante la fornitura, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica;

- i sistemi non devono perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria. Devono, pertanto, essere provvisti di adeguato gruppo di continuità.

#### **4.2 Caratteristiche tecniche del sistema**

Le caratteristiche tecnico-funzionali minime della strumentazione da fornire, sono riportate nel successivo articolo 6.

Deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere privi di difetti dovuti a progettazione e vizi dei materiali impiegati.

La consegna dovrà includere tutti gli accessori (inclusi i sistemi hardware e software) previsti per il loro corretto funzionamento.

### **Articolo 5**

#### ***Caratteristiche tecniche dei prodotti***

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto e degli ordinativi di fornitura.

In particolare, la strumentazione analitica e i relativi reagenti, dovranno rispondere alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332, modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, oppure alla Direttiva CE 89/336 e alla Direttiva CE 73/23 con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema analitico offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs 81 del 2008 s.m.i.).

La strumentazione analitica deve essere in possesso del marchio CE ed essere corredata da dichiarazione CE in italiano.

I componenti di sicurezza devono essere corredati da dichiarazione CE.

Ciascuna strumentazione deve possedere, in modo leggibile ed indelebile, le specifiche seguenti:

- Nome del fabbricante ed indirizzo, la marcatura CE
- Indicazione della serie e del tipo
- Numero di serie ed anno di costruzione

Qualora la strumentazione analitica crei emissioni elettromagnetiche o il funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici, le suddette apparecchiature devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 del D.Lgs n. 615/1996 e successivi.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale e nel capitolato tecnico.  
Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente".
- essere conformi alle disposizioni indicate dal D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- essere di recente produzione, con almeno i  $\frac{3}{4}$  della loro validità temporale al momento della consegna presso l'Azienda Sanitaria;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione. Dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il /i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

Le apparecchiature proposte per l'esecuzione dei test, nelle effettive tipologie e quantitativi richiesti, dovranno obbligatoriamente avere i requisiti minimi prescritti dal presente capitolato tecnico.

#### **5.1 Garanzia di produzione**

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

## 5.2 Caratteristiche del lotto e quantità

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e recare la marcatura CE<sup>1</sup>, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.

Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

**In tutti i casi, la Ditta si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.**

Qualora la U.O. utilizzatrice, ovvero i Servizi di Farmacia dell'Azienda Sanitaria, necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, la Ditta si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda Sanitaria che sarà indicata nella richiesta.

## 5.3 Confezionamento

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, ed il facile e sicuro immagazzinamento mediante sovrapposizione.

In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire la lettura, in lingua italiana, di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D.Lgs n. 540 del 1992.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei reagenti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Gli imballi che a giudizio del personale presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni, sono a carico della Ditta, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa;

Le singole confezioni dei reagenti (qualora previsto) devono essere regolarmente autorizzate dal Ministero della Sanità.

## 5.4 Prezzi per confezione e variazione confezionamenti e codici prodotto

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, la Ditta abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti, e i nuovi prezzi per confezione, (*arrotondati alla seconda cifra decimale*), saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari fissi e invariabili offerti in sede di gara (*arrotondati alla seconda cifra decimale*) e il nuovo numero di pezzi per confezione.

I nuovi prezzi per confezione e i nuovi codici prodotto saranno utilizzati solo per gli ordini emessi successivamente all'accettazione della comunicazione scritta di avvenuta variazione da parte dell'U.O. Provveditorato-Economato dell'Azienda Sanitaria.

## Articolo 6

### ***Configurazioni e caratteristiche tecniche, operative e funzionali minime dei dispositivi richiesti***

La fornitura contempla la messa a disposizione, per ciascuna delle Unità Operative / Servizi individuati al precedente articolo 1, di apparecchiature nuove, tutte uguali per ciascuno dei lotti in gara [ **n. 4 apparecchiature nuove uguali per il lotto n. 1, e n. 2 apparecchiature nuove uguali per il lotto n. 2** ], già in

<sup>1</sup> Ai sensi della direttiva CE 93/42 sui Dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs n. 46/1997 e s.m. ed al D.Lgs n. 37/2010



commercio al momento della presentazione dell'offerta, che dovranno essere forniti completi di qualsiasi accessorio necessario al loro ottimale funzionamento.

Il sistema analitico da fornire devono comprendere:

- idonea strumentazione
- reagenti
- calibratori
- controlli di qualità
- materiale di consumo (es. siringhe per prelievo arterioso, in quantità adeguata al numero di determinazioni previste), materiale per il lavaggio dei circuiti ove prescritto dalle normali operazioni di manutenzione, compresi i nastri o toner per le stampanti, etc.;
- gruppo di continuità UPS, se necessario. Se la Ditta non offre gruppi UPS deve giustificare tale scelta dichiarando, il comportamento delle proprie apparecchiature in caso di interruzione della alimentazione elettrica relativamente a spreco di reagenti, modalità di riavvio e tempo di fermo macchina (minimo –massimo).

Le Ditte concorrenti, se richiesto, dovranno mettere a disposizione della Commissione giudicatrice l'apparecchiatura offerta e i reagenti, nella quantità ritenuta necessaria dalla Commissione per consentire di valutare sul campo specifiche e performance del prodotto.

L'offerta deve prevedere, inoltre:

- Assistenza tecnica full-risk
- Manutenzione ordinaria e straordinaria, comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, e quant'altro fosse necessario per una corretta manutenzione delle apparecchiature etc.;
- La fornitura di sistema equivalente in temporanea sostituzione di quello in manutenzione (muletto), qualora la riparazione richieda tempi superiori a quelli indicati nel capitolato speciale di appalto;
- Aggiornamento hardware e software e tutte le eventuali attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio;
- Corso di istruzione per il personale addetto, al momento della installazione ed in occasione di nuova versione del software di gestione.

La strumentazione deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere privi di difetti dovuti a progettazione e vizi dei materiali impiegati.

La consegna dovrà includere tutti gli accessori (inclusi i sistemi hardware e software) previsti per il loro corretto funzionamento.

#### 6.1 Numero presunto annuale di determinazioni analitiche

Presidio Sanitario di Ubicazione	UU.OO. E/O SERVIZIO	Numero Strumenti	Numero presunto di determinazioni annuali
<b>Lotto n. 1</b>			
P.O. di Villa D'agri	U.O.S.D. Nefrologia E Dialisi (Servizio ASP)	1	3.600
Presidio Sanitario Di Muro Lucano	Servizio Ambulatoriale di Emodialisi	1	1.800
P.O.D. di Lauria	U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi	1	1.000
P.O.D. di Chiaromonte	U.O.S.D. Nefrologia e Dialisi	1	1.300
<b>Lotto n. 2</b>			
Poliambulatorio B. Madre Teresa di Calcutta di Potenza	U.O.C. Pneumologia Territoriale	1	1.200
Presidio Sanitario di Maratea	Ambulatorio Territoriale di Pneumologia	1	700



## 6.2 Requisiti indispensabili delle apparecchiature

### Lotto n. 1: n. 4 Sistemi di Emogasanalisi per UU.OO. e Servizi di Emodialisi

Emogasanalizzatori automatici in numero di **4 (quattro)**, il cui modello proposto non dovrà essere di data superiore ai 6 anni dall'immissione in commercio, a partire dalla data di scadenza del termine per la presentazione dell'offerta, ed essere ancora in produzione.

Devono essere completi di kit per la determinazione di :

- a) pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, CL<sup>-</sup>, Hct, Hb totale, SO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>Hb, glucosio
- b) Cadenza analitica superiore a 10 determinazioni di tutti gli analiti/ora
- c) Campionamento capillare, arterioso, venoso e dei bagni di dialisi
- d) Software per il calcolo dei parametri derivati: P<sub>50</sub> HcO<sub>3</sub>, BE, Be-ecf, Anion Gap, etc.;
- e) Video, stampante e tastiera con software in italiano;
- f) Elettrodi esenti da manutenzione da parte dell'operatore;
- g) Calibratori e reagenti pronti all'uso;
- h) Campionamento capillare, arterioso, venoso unico per tutti i parametri richiesti;
- i) Il test deve poter essere effettuato sia mediante prelievo da siringa, sia da capillare con un campione massimo di 300 µl di sangue intero;
- j) Controllo di qualità tradizionale almeno su due livelli su tutti i parametri a determinazione diretta;
- k) Risultati fuori range facilmente evidenziati;
- l) Assenza di eventuali bombole di gas esterne all'apparecchiatura;
- m) Semplicità d'uso (per semplicità d'uso s'intende che l'intervento dell'operatore nell'esecuzione del test sia limitato a soli tre step:
  - 1) caricamento del campione;
  - 2) selezione del test;
  - 3) stampa dei risultati.

### Lotto n. 2: n. 2 Sistemi di Emogasanalisi per le UU.OO. e Servizi di Pneumologia

Emogasanalizzatori automatici in numero di **2 (due)**, il cui modello proposto non dovrà essere di data superiore ai 6 anni dall'immissione in commercio, a partire dalla data di scadenza del termine per la presentazione dell'offerta, ed essere ancora in produzione.

Devono essere completi di kit per la determinazione di :

- a) pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, CL<sup>-</sup>, Hct, Hb totale, SO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>Hb, COHb, HHb, metaemoglobina, glucosio;
- b) Cadenza analitica superiore a 10 determinazioni di tutti gli analiti/ora
- c) Campionamento capillare, arterioso, venoso
- d) Software per il calcolo dei parametri derivati: P<sub>50</sub> HcO<sub>3</sub>, BE, Be-ecf, Anion Gap, etc.;
- e) Video, stampante e tastiera con software in italiano;
- f) Elettrodi esenti da manutenzione da parte dell'operatore
- g) Calibratori e reagenti pronti all'uso;
- h) Campionamento capillare, arterioso, venoso unico per tutti i parametri richiesti;
- i) Il test deve poter essere effettuato sia mediante prelievo da siringa, sia da capillare con un campione massimo di 300 µl di sangue intero;
- j) Controllo di qualità tradizionale almeno su due livelli su tutti i parametri a determinazione diretta;
- k) Risultati fuori range facilmente evidenziati;
- l) Assenza di eventuali bombole di gas esterne all'apparecchiatura;
- m) Semplicità d'uso (per semplicità d'uso s'intende che l'intervento dell'operatore nell'esecuzione del test sia limitato a soli tre step:
  - 1) caricamento del campione;
  - 2) selezione del test;
  - 3) stampa dei risultati;





### **Articolo 6**

#### ***Rispondenza alle normative***

Le apparecchiature da fornire dovranno essere conformi a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato e integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, e alla vigente normativa di sicurezza elettrica.

**N.B.:**

- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione, all'avvinamento e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema, compresi i prodotti necessari per la refertazione (carta per il referto, toner, etc).  
Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze della singola U.O. e Servizi utilizzatori.