

Numero 205	Pag.
Data 05 APR. 2016	1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD
N. 205 DEL 05 APR. 2016**

Oggetto: determina n. 119 del 26/02/2016: procedura aperta – in unione d’acquisto fra AORMN e ASUR Marche/AV1 - per la fornitura in service di sistemi diagnostici completi per emogasanalisi. Integrazione e modifica documenti di gara.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTE le attestazioni del Direttore della U.O.C. Farmacia, Direttore della U.O.C. Programmazione controllo piani e programmi strategici e del Direttore della U.O.C. Contabilità, bilancio, patrimonio e coordinamento investimenti;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

- D E T E R M I N A -

1. di prendere atto delle motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio e di approvare le integrazioni apportate all'allegato n. 4 al capitolato tecnico "criteri di valutazione" nell'ambito della procedura aperta – in unione d’acquisto fra l’AORMN e l’ASUR Marche/AV1 - per l'affidamento della fornitura in service – suddivisa in lotti – di sistemi diagnostici completi per emogasanalisi indetta con determina n. 119/DG del 26/02/2016;
2. di prendere atto delle motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio e di approvare le modifiche apportate agli allegati 1A e 1B e relativi questionari tecnici al capitolato tecnico nell'ambito della procedura aperta – in unione d’acquisto fra l’AORMN e l’ASUR Marche/AV1 - per l'affidamento della fornitura in service – suddivisa in lotti – di sistemi diagnostici completi per emogasanalisi indetta con determina n. 119/DG del 26/02/2016;
3. di prendere atto che la documentazione di cui ai precedenti punti 1 e 2 viene integrata e modificata come risulta dal testo degli allegati n. 1 "allegato 4 - criteri di valutazione", n. 2 "allegato 1A -

Numero 205	Pag.
Data 05 APR. 2016	2

specifiche tecniche lotto 1 – EGA ” e n. 3 “allegato 1B – specifiche tecniche lotto 2 – EGP”, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

4. di prendere atto che i citati documenti di cui ai punti 1 e 2 del dispositivo, così come integrati dal presente provvedimento, verranno pubblicati nell'apposita sezione del sito aziendale www.ospedalimarchenord.it, in conformità a quanto previsto dal punto VI.3 del bando gara;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 1 della L.R. 36/2013.

Il Direttore Generale
Dr.ssa Maria Capalbo

Per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Draisci

Il Direttore Sanitario
Dr. Edoardo Berselli

ATTESTAZIONE DEL DIRETTORE DELLA U.O.C. FARMACIA

Il dirigente della UOC Farmacia attesta che dalla presente determina non derivano oneri a carico del bilancio Aziendale.

Il Direttore
Dr. Stefano Bianchi

ATTESTAZIONE DEL DIRETTORE DELLA U.O.C. CONTABILITA', BILANCIO, PATRIMONIO E COORDINAMENTO INVESTIMENTI ATTESTAZIONE DEL DIRETTORE DELLA U.O.C. PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO PIANI E PROGRAMMI STRATEGICI

Si prende atto di quanto dichiarato dal Direttore della U.O.C. Farmacia confermando che dalla presente determina non derivano ulteriori oneri di spesa.

Il Dirigente
Dott.ssa Anna Gattini

Il Dirigente
Dott.ssa Silvia Generali

Numero 205	Pag.
Data 05 APR. 2016	3

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI, SERVIZI E LOGISTICA

Si richiama la seguente normativa ed il seguente proprio atto di riferimento:

- **D.Lgs. 163/06 e s.m.i.**, recante ad oggetto: *“Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”*;
- **D.P.R. n. 207/2010** recante ad oggetto: *“Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”*;
- **Determina n. 119 del 26/02/2016** recante ad oggetto *“Indizione di procedura aperta – in unione d’acquisto fra AORMN e ASUR Marche/AVI – per l’affidamento della fornitura in service – suddivisa in lotti – di sistemi diagnostici completi per emogasanalisi”*.

Premesso che:

- con la citata determina n. 119 del 26/02/2016 è stata indetta una procedura aperta - in unione d’acquisto fra AORMN e ASUR Marche/AV1 – per l’affidamento della fornitura in service – suddivisa in lotti – di sistemi diagnostici completi per emogasanalisi;
- con il medesimo provvedimento è stata approvata, altresì, la relativa documentazione di gara (bando integrale di gara, estratto bando di gara, disciplinare e relativi allegati, capitolato speciale, capitolato tecnico, schema di contratto, DUVRI), pubblicata ai sensi della vigente normativa;
- sono pervenute istanze di chiarimenti inerenti la documentazione richiesta;
- sulla scorta di quanto rilevato dagli operatori economici interessati a partecipare alla procedura *de qua*, il Direttore del Laboratorio Analisi, con nota prot. 254509 del 24/03/2016 ha comunicato di aver proceduto, in accordo con il Responsabile f.f. della U.O.C. Ingegneria Clinica e con il Direttore del Laboratorio Analisi dell’AV/1, ad un riesame della documentazione di gara all’esito del quale, al fine di garantire la massima trasparenza, ha ritenuto opportuno integrare l’allegato n. 4 al capitolato tecnico “criteri di valutazione” come indicato nel nuovo documento trasmesso in allegato alla citata nota e conseguentemente modificare gli allegati 1A e 1B (rispettivamente denominati “specifiche tecniche lotto 1 - EGA” e “specifiche tecniche lotto 2 - EGP”) e relativi questionari tecnici.

Nel merito si evidenzia che trattasi di una integrazione delle informazioni originariamente fornite in ordine ai “criteri e sub-criteri di valutazione” di cui al citato allegato n. 4 al capitolato tecnico, in quanto per ogni singolo sub-criterio è stata esplicitata la modalità di attribuzione del relativo peso/punteggio sulla base dei rispettivi coefficienti all’uopo individuati.

Preso atto di quanto sopra rilevato, al fine di eliminare eventuali dubbi interpretativi che potrebbero ingenerare confusione con conseguentemente limitazione della più ampia partecipazione alla procedura di gara e, trattandosi altresì di integrazioni con effetto novativo sulla *lex specialis* che richiedono una nuova manifestazione di volontà da parte della Stazione Appaltante (cfr. Consiglio di Stato Sez. IV sentenza n. 1898/2015), si ritiene necessario procedere all’approvazione del nuovo allegato n. 4 al disciplinare di gare e relativi allegati così come risulta dai rispettivi testi modificati allegati alla presente determina quale parte integrante e sostanziale (all. n.1).

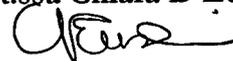
Preme, inoltre, evidenziare che, nel caso specifico, questa Azienda intende esercitare la funzione di riesame, definita dalla dottrina come quella attività volta a rivalutare gli interessi pubblici alla cui cura e gestione è deputata la Pubblica Amministrazione; pertanto, in un'ottica di perseguimento di interesse pubblico, appare sufficiente procedere ad una integrazione della documentazione di che trattasi senza disporre la revoca od il ritiro del provvedimento di indizione della procedura di gara.

Da ultimo si rileva che, in conformità a quanto previsto dal punto VI.3 del bando di gara, le integrazioni/modifiche alla citata documentazione saranno pubblicate nell'apposita sezione del sito Aziendale www.ospedalimarchenord.it.

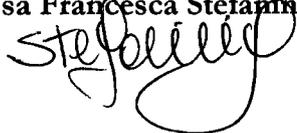
Tutto quanto sopra esposto, si sottopone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. di prendere atto delle motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio e di approvare le integrazioni apportate all'allegato n. 4 al capitolato tecnico "criteri di valutazione" nell'ambito della procedura aperta – in unione d'acquisto fra l'AORMN e l'ASUR Marche/AV1 - per l'affidamento della fornitura in service – suddivisa in lotti – di sistemi diagnostici completi per emogasanalisi indetta con determina n. 119/DG del 26/02/2016;
2. di prendere atto delle motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio e di approvare le modifiche apportate agli allegati 1A e 1B e relativi questionari tecnici al capitolato tecnico nell'ambito della procedura aperta – in unione d'acquisto fra l'AORMN e l'ASUR Marche/AV1 - per l'affidamento della fornitura in service – suddivisa in lotti – di sistemi diagnostici completi per emogasanalisi indetta con determina n. 119/DG del 26/02/2016;
3. di prendere atto che la documentazione di cui ai precedenti punti 1 e 2 viene integrata e modificata come risulta dal testo degli allegati n. 1 "allegato 4 - criteri di valutazione", n. 2 "allegato 1A - specifiche tecniche lotto 1 – EGA " e n. 3 "allegato 1B – specifiche tecniche lotto 2 – EGP", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di prendere atto che i citati documenti di cui ai punti 1 e 2 del dispositivo, così come integrati dal presente provvedimento, verranno pubblicati nell'apposita sezione del sito aziendale www.ospedalimarchenord.it, in conformità a quanto previsto dal punto VI.3 del bando gara.

Il Responsabile unico del Procedimento
Dott.ssa Chiara D'Eusanio



Il Responsabile della fase Istruttoria
Dott.ssa Francesca Stefanini



Numero 205	Pag.
Data 05 APR. 2016	5

- ALLEGATI -

All. n. 1 “Allegato 4 – Criteri di valutazione” presente nella copia cartacea e disponibile agli atti consta di n. 7 pagine e verrà pubblicato sul sito internet aziendale nella pagina “Bandi di gara e contratti”.

All. n. 2 “Allegato 1A – specifiche tecniche lotto 1 – EGA” presente nella copia cartacea e disponibile agli atti consta di n. 19 pagine e verrà pubblicato sul sito internet aziendale nella pagina “Bandi di gara e contratti”.

All. n. 3 “Allegato 1B – specifiche tecniche lotto 2 – EGP” presente nella copia cartacea e disponibile agli atti consta di n. 19 pagine e verrà pubblicato sul sito internet aziendale nella pagina “Bandi di gara e contratti”.

ALLEGATO N° 1 ALLA DETERMINA N° 205
DEL05.04.2016.....



**AZIENDA OSPEDALI
RIUNITI MARCHE NORD**



**ASUR
AREA VASTA n.1**

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER LA FONITURA IN
SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER EMOGASANALISI
PER LE ESIGENZE DELLA AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI
RIUNITI MARCHE NORD" E DELLA ASUR- AREA VASTA N. 1**

**ALLEGATO 4
CRITERI DI VALUTAZIONE**

1 – CRITERI E SUBCRITERI DI VALUTAZIONE

Relativamente alla valutazione tecnico-qualitativa sono definiti, per ciascun lotto, i seguenti criteri e subcriteri.

LOTTO 1 - EGA

ID	PARAMETRO	P.TI MAX
1	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI (CP1-CP7)	21
2	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO (CP8-CP11)	12
3	REAGENTI,KIT E MATERIALE CONSUMABILE (CP12-CP13)	6
4	SERVIZI (CP14-CP16)	6
5	SICUREZZA (CP17-CP20)	12
6	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO (CP21-CP22)	8
	TOTALE PUNTEGGIO	65

LOTTO 1: EMOGASANALIZZATORE DA BANCO - EGA				
ID (CPi)	PARAMETRO (Pi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	Pesi PSi	Coefficienti Vi
CP1	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Archivio storico a bordo di ogni analizzatore con possibilità di consultazione e stampa	1	SI: 1 NO: 0
CP2	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Minor numero di cartucce comprensive di ogni materiale d'uso (sensori, reagenti, CQ, lavaggio, scarico) (relazionare)	6	1 Cartuccia: 1 2 Cartucce: 0,50 3 o > 3 Cartucce: 0
CP3	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	CQ eseguito sullo stesso percorso fluidico del campione biologico	3	SI: 1 NO: 0
CP4	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Sistema per la rilevazione di bolle d'aria nel campione sia da siringa che direttamente da capillare senza adattatore	3	SI: 1 NO: 0
CP5	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Sistemi di rilevazione dei coaguli con azioni correttive automatiche senza intervento dell'operatore e tracciabilità dell'esito conseguito (relazionare)	3	Massima Automazione per rilevazione, azione correttiva automatica e tracciabilità automatica azioni correttive: 1 Intervento operatore per almeno una delle azioni indicate: 0,50 Intervento operatore per più di un'azione indicata: 0
CP6	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Disabilitazione automatica del/i solo/i canale/i di misura mal funzionante/i o avente/i valori di CQ non accettabili, senza compromettere la continuità analitica dello strumento, e riattivazione automatica del/i canale/i dopo ripetizione del CQ con valori accettabili o risolto il malfunzionamento (relazionare)	4	Tutte le operazioni richieste totalmente automatiche non operatore dipendente: 1 Almeno un'operazione indicata Operatore-dipendente: 0,50 Piu' di un'azione indicata operatore dipendente: 0

CP7	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Tempo di attesa dopo il cambio della/e cartuccia/e per pannello completo (quantificare in secondi)	1	Minor tempo necessario per lo stato di "pronto" con tutti i parametri attivi (valore migliore): 1 gli altri in proporzione
CP8	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Presenza di "guida in linea" per la individuazione dei guasti e la gestione delle operazioni di frequente esecuzione	1	SI: 1 NO: 0
CP9	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Ridotte operazioni manuali per attivazione cartucce a bordo (relazionare)	1	Nessuna operazione: 1 >= 1 Operazione: 0
CP10	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Minime manutenzioni da eseguire sullo strumento da parte dell'operatore (relazionare e allegare estratto del Manuale Operatore in cui si evidenziano le manutenzioni e sostituzioni necessarie)	5	Nessuna manutenzione a carico dell'operatore: 1 Almeno un intervento di manutenzione a carico dell'operatore: 0,50 Piu' di un intervento di manutenzione a carico dell'operatore: 0
CP11	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Numero di controlli/giorno	5	Maggior numero di controlli (valore migliore): 1 Alle altre in proporzione
CP12	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Reattivi e materiale di controllo dotati di barcode per il riconoscimento automatico	1	SI: 1 NO: 0
CP13	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Stoccaggio di cartucce (reagenti, CQ, calibratori, sensori) a temperatura ambiente	5	Nessuna cartuccia a temperatura controllata (2-8°): 1 1 cartuccia a temperatura controllata (2-8°): 0,50 >= 2 cartucce a temperatura controllata (2-8°): 0
CP14	SERVIZI	Elevata qualifica di tecnici e specialisti dedicati all'assistenza tecnica per i dispositivi installati in Azienda Ospedaliera e Area Vasta (relazionare)	2	Il punteggio sarà assegnato come segue sulla base di quanto dichiarato nel documento di cui all'allegato 5 ID 8: Ottimo: 1 Buono: 0,75 Sufficiente: 0,50 Insufficiente: 0
CP15	SERVIZI	Presenza di un servizio di Help Line con linee dedicate e numero verde con servizio certificato da ente terzo (relazionare)	2	SI: 1 NO: 0
CP16	SERVIZI	Adeguate piano formativo del personale medico, sanitario, tecnico all'utilizzo dell'attrezzatura	2	Il punteggio sarà assegnato come segue sulla base di quanto dichiarato nel documento di cui all'allegato 5 ID 7: Ottimo: 1 Buono: 0,75 Sufficiente: 0,50 Insufficiente: 0
CP17	SICUREZZA	Sistema di "autodiagnosi" in grado di segnalare la eventuale non validità dell'esame eseguito, di intraprendere azioni correttive in presenza di anomalie (es. interferenze, deriva sensore, ecc) in automatico senza intervento dell'operatore e di tracciare, in tempo reale, le attività condotte (relazionare e allegare estratto Manuale Operatore che vi faccia riferimento)	5	Sistema totalmente automatico senza intervento operatore: 1 Richiesto intervento operatore per almeno una delle azioni indicate: 0,50 Richiesto intervento operatore per 2 o piu' azioni indicate: 0

CP18	SICUREZZA	Tracciabilità dell'operatore: livelli differenziati di sicurezza ed autorizzazioni per la valutazione del Rischio Clinico	2	Il punteggio sarà assegnato come segue per la soluzione offerta: Ottimo: 1 Buono: 0,75 Sufficiente: 0,50 Insufficiente: 0
CP19	SICUREZZA	Sicurezza del sistema per l'operatore e riduzione del rischio biologico	2	Il punteggio sarà assegnato come segue per la soluzione offerta: Ottimo: 1 Buono: 0,75 Sufficiente: 0,50 Insufficiente: 0
CP20	SICUREZZA	Smaltimento dei liquidi reflui in contenitori sigillati	3	SI: 1 NO: 0
CP21	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Possibilità di effettuare da remoto in tempo reale ed in continuo le seguenti operazioni: gestione allarmi, validazione risultati, abilitazione/disabilitazione di funzioni e/o canali di misura e/o postazioni di validazione	5	Il punteggio sarà assegnato come segue per la soluzione offerta: Ottimo: 1 Buono: 0,75 Sufficiente: 0,50 Insufficiente: 0
CP22	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Possibilità di aggiungere postazioni di monitoraggio senza l'utilizzo di hardware e software dedicato (web) o in alternativa postazioni di validazione aggiuntive rispetto alle richieste di minima	3	Postazioni di monitoraggio aggiuntive senza utilizzo di Hw e Sw dedicati: 1 Numero massimo di postazioni di validazione aggiuntive (valore migliore): 0,75 Altri numeri di postazioni aggiuntive: in proporzione partendo da un massimo di 0,75

LOTTO 2 – EGP

ID	PARAMETRO	P.TI MAX
1	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI (CP1-CP10)	25
2	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO (CP11-CP15)	11
3	REAGENTI,KIT E MATERIALE CONSUMABILE (CP16-CP18)	10
4	SERVIZI (CP19-CP21)	6
5	SICUREZZA (CP22-CP23)	8
6	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO (CP24)	5
TOTALE PUNTEGGIO		65

LOTTO 2: EMOGASANALIZZATORE PORTATILE - EGP				
ID (CPi)	PARAMETRO (Pi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	Pesi PSi	Coefficienti Vi
CP1	CARATTERISTICHE TECNICHE-	Determinazione diretta di Glucosio e Lattato	4	SI: 1 NO: 0

	PRESTAZIONALI			
CP2	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Volume di campione necessario per la determinazione contemporanea di tutti i parametri refertati	3	Minor quantità: 1 le altre in proporzione
CP3	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Possibilità di utilizzare sangue arterioso, venoso e capillare con impostazione di range specifici per i diversi campioni	3	Impostazione di range specifici per sangue arterioso, venoso e capillare: 1 Impostazione di range specifici solo per 2 tra arterioso, venoso, capillare: 0,5 Impostazione di range specifici solo per 1 tra arterioso, venoso, capillare: 0
CP4	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Inserimento della Temperatura corporea tra i parametri di configurazione	2	SI: 1 NO: 0
CP5	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Inserimento dei dati di ventilazione e ossigenazione tra i parametri di configurazione	2	SI: 1 NO: 0
CP6	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Ridotto peso in grammi (compresa batteria)	3	Minor peso: 1 alle altre in proporzione
CP7	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Affidabilità del tipo di stampante e modalità di connessione	2	Il punteggio sarà assegnato come segue per la soluzione offerta: Ottimo: 1 Buono: 0,75 Sufficiente: 0,50 Insufficiente: 0
CP8	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Ridotto tempo dall'accensione alla pronto per l'effettuazione dell'esame (indicare)	2	Minor tempo: 1 le altre in proporzione
CP9	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Ridotta durata del controllo funzionale/calibrazione automatico (relazionare)	2	Il punteggio sarà assegnato come segue per la soluzione offerta: Ottimo: 1 Buono: 0,75 Sufficiente: 0,50 Insufficiente: 0
CP10	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Ridotto tempo di refertazione dal momento dell'introduzione del campione	2	Minor tempo: 1 le altre in proporzione
CP11	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Letto di codice a barre incorporato con possibilità di leggere 16 caratteri (codice fiscale)	3	SI: 1 NO: 0
CP12	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Nessuna operazione manuale per attivazione cartucce (relazionare)	2	SI: 1 NO: 0
CP13	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Assenza di manutenzione a carico di operatore sanitario (relazionare)	3	SI: 1 NO: 0
CP14	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Archivio storico a bordo di ogni analizzatore con possibilità di consultazione e stampa (indicare capacità di	1	SI: 1 NO: 0

		memorizzazione)		
CP15	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Presenza di "guida in linea" per la individuazione dei guasti e la gestione delle operazioni di frequente esecuzione	2	SI: 1 NO: 0
CP16	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Reattivi e materiale di controllo dotati di barcode per il riconoscimento automatico	3	SI: 1 NO: 0
CP17	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Stoccaggio a temperatura ambiente	3	SI: 1 NO: 0
CP18	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Reagenti mono-paziente con calibrazione interna automatica ad ogni test	4	SI: 1 NO: 0
CP19	SERVIZI	Qualifica di tecnici e specialisti dedicati all'assistenza tecnica per i dispositivi installati in Azienda Ospedaliera e Area Vasta (relazionare)	2	Il punteggio sarà assegnato come segue sulla base di quanto dichiarato nel documento di cui all'allegato 5 ID 8: Ottimo: 1 Buono: 0,75 Sufficiente: 0,50 Insufficiente: 0
CP20	SERVIZI	Presenza di un servizio di Help Line con linee dedicate e numero verde con servizio certificato da ente terzo (relazionare)	2	SI: 1 NO: 0
CP21	SERVIZI	Adeguate piano formativo del personale medico, sanitario, tecnico all'utilizzo dell'attrezzatura	2	Il punteggio sarà assegnato come segue sulla base di quanto dichiarato nel documento di cui all'allegato 5 ID 7: Ottimo: 1 Buono: 0,75 Sufficiente: 0,50 Insufficiente: 0
CP22	SICUREZZA	Sistema di "autodiagnosi" in grado di segnalare la eventuale non validità dell'esame eseguito	6	SI: 1 NO: 0
CP23	SICUREZZA	Tracciabilità dell'operatore	2	SI: 1 NO: 0
CP24	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Abilitazione/disabilitazione di funzioni e/o operazioni e/o canali di misura	5	SI: 1 NO: 0

Criterio prescelto per la valutazione del punteggio "qualità"

Il punteggio relativo al parametro "qualità", sarà attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica, sulla base delle modalità di seguito riportate.

La valutazione sarà espressa attribuendo a ciascun sub-criterio (D_i) un coefficiente $V_{(a)i}$ variabile tra 0 e 1, espresso con apprezzamento sino al secondo decimale, come indicato nelle tabelle di valutazione sopra riportate.

In caso di assegnazione del $V_{(a)i}$ 'in proporzione' si utilizzerà la formula seguente:

$$V_{(a)i} = |VO - Vp| / |Vm - Vp|$$

dove:

VO = valore dell'offerta (a) per il sub-criterio (i)

Vp = valore peggiore per il sub-criterio (i)

Vm = valore migliore per il sub-criterio (i)

I coefficienti saranno trasformati in **punteggi provvisori PPI** sulla base dei pesi **PSi** previsti per il singolo sub-criterio secondo la seguente formula:

$$PPI_{(a)} = PSi * V_{(a)i}$$

dove:

PPI_(a) = punteggio provvisorio per il sub-criterio (i) dell'offerta (a);

PSi = peso attribuito al sub-criterio (i);

V_{(a)i} = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al sub-criterio (i), variabile tra zero e uno;

1. Riparametrazione per singolo sub-criterio

Qualora per ciascun sub-criterio nessuno abbia acquisito il massimo punteggio, si procederà a trasformare i valori dei singoli punteggi **PPI**, in punteggi riparametrati **PRi** riportando al punteggio massimo il valore più alto e proporzionando a tale valore i valori delle altre offerte prima calcolate.

Il **punteggio totale provvisorio** attribuito a ciascuna offerta per le qualità tecniche sarà calcolato sommando i punteggi riparametrati per ogni singolo sub-criterio secondo la formula:

$$PTP_{(a)} = \sum n PR_{(a)i}$$

dove:

PTP_(a) = punteggio totale provvisorio dell'offerta (a);

n = numero totale dei sub-criteri;

PR_{(a)i} = punteggio riparametrato per il sub-criterio (i) dell'offerta (a);

2. Riparametrazione complessiva

Al termine delle predette operazioni, tali somme provvisorie (**PTP**) verranno trasformate in punteggi definitivi (**PTR**) (cd. *seconda riparametrazione*), riportando ad uno la somma provvisoria più alta e proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie prima calcolate, secondo la seguente formula:

$$PTP_{max} : 65 = PTP_{(a)} : PTR_{(a)}$$

quindi:

$$PTR_{(a)} = 65 \times PTP_{(a)} / PTP_{max}$$

dove:

PTR_(a) = punteggio totale definitivo riparametrato dell'offerta (a)

PTP_(a) = punteggio totale provvisorio dell'offerta (a);

PTP_{max} = punteggio totale provvisorio dell'offerta migliore

ALLEGATO N°²..... ALLA DETERMINA N°²⁰⁵.....
 DEL 05 APR. 2016



Azienda ospedaliera ospedali Riuniti Marche Nord

**AZIENDA OSPEDALI
 RIUNITI MARCHE NORD**



**ASUR
 AREA VASTA n.1**

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER LA FONITURA IN
 SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER EMOGASANALISI
 PER LE ESIGENZE DELLA AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI
 RIUNITI MARCHE NORD" E DELLA ASUR- AREA VASTA N. 1**

**ALLEGATO 1A
 SPECIFICHE TECNICHE LOTTO 1 - EGA**

Rev 15 del 24/03/2016

1 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Il LOTTO N. 1 della presente procedura ha per oggetto la fornitura in service per mesi 72 di un sistema diagnostico completo per emogasanalisi con emogasanalizzatori da banco destinato alla A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord e all'ASUR-Area Vasta n. 1, comprensivo dell'installazione, messa in funzione e successiva manutenzione come di seguito dettagliato:

1. n. 18 emogasanalizzatori da banco - EGA
 - a. Sistema di gestione e monitoraggio composto da:
 - b. hardware e software per il suddetto sistema gestionale
 - c. n. 4 postazioni per il monitoraggio
 - d. integrazione del suddetto sistema con i sistemi informativi LIS aziendali
2. Reagenti, kit e tutto il materiale consumabile indispensabile per la corretta esecuzione dei test, delle calibrazioni, dei controlli di qualità, della manutenzione e per il corretto funzionamento delle apparecchiature, per tutta la durata del contratto
3. Servizi di:
 - a. trasporto, installazione, messa in funzione, collaudo delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto
 - b. formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UUOCC coinvolte in AORMN/AV1, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN/AV1 ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto
 - c. assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto
 - d. aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto
 - e. assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto

2 – DISLOCAZIONE DEGLI STRUMENTI E DIMENSIONAMENTO DEI CONSUMI

Nella seguente tabella viene riportata la dislocazione degli strumenti presso ciascun Presidio Ospedaliero delle aziende committenti e una stima indicativa su base annuale del numero di test/anno..

La richiesta complessiva di apparecchiature è pari a n. 18 (diciotto), suddivisa secondo le tipologie di apparecchio, come di seguito indicato:

P.O.	n° Strum. m.	Unità Operativa	Test/anno
<i>Pesaro</i>	<i>1</i>	<i>Laboratorio Analisi</i>	<i>1800</i>
<i>Pesaro</i>	<i>1</i>	<i>Pronto Soccorso</i>	<i>4000</i>
<i>Pesaro</i>	<i>1</i>	<i>Nefrologia e Dialisi</i>	<i>1800</i>
<i>Pesaro</i>	<i>1</i>	<i>Rianimazione – UTIC</i>	<i>3600</i>
<i>Pesaro</i>	<i>1</i>	<i>Pneumologia</i>	<i>1800</i>
<i>Pesaro</i>	<i>1</i>	<i>Pediatria - Neonatologia</i>	<i>1200</i>
<i>Muraglia</i>	<i>1</i>	<i>Dipartimento Onco-Ematologico</i>	<i>1800</i>
<i>Fano</i>	<i>1</i>	<i>Laboratorio Analisi</i>	<i>3000</i>
<i>Fano</i>	<i>1</i>	<i>Pronto Soccorso</i>	<i>4000</i>
<i>Fano</i>	<i>1</i>	<i>Nefrologia e Dialisi</i>	<i>3000</i>
<i>Fano</i>	<i>1</i>	<i>Rianimazione – UTIC</i>	<i>4000</i>
TOTALE AORMN	11		30.000

Urbino	1	Laboratorio Analisi	6000
Urbino	1	Nefrologia s Dialisi	1800
Urbino	1	Rianimazione - UTIC	1800
Cagli	1	Punto Primo Intervento	1800
Fossombrone	1	Punto Primo Intervento	1800
Pergola	1	Pronto Soccorso	1800
Sassocorvaro	1	Punto Primo Intervento	1800
TOTALE AV1	7		16.800
COMPLESSIVO	18	-	46.800

NOTA: Si consideri che nel totale delle prestazioni indicato per ogni strumento non sono stati calcolati calibratori e controlli necessari annualmente.

Quanto richiesto attraverso il presente CT dovrà comprendere le tecnologie, tutto il materiale necessario all'esecuzione dei test (reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo e quanto altro necessario) e la relativa assistenza tecnico-manutentiva da fornire e più in generale tutto quanto necessario a garantire il corretto funzionamento del sistema e della sicurezza degli operatori negli ambienti di lavoro. Tutto quanto non chiaramente esplicitato come necessario per il corretto funzionamento e manutenzione nel tempo sarà ritenuto fornito a costo zero.

Il numero di esami indicati nella precedente tabella deve essere inteso come numero di esami **refertati**, che non tiene pertanto conto del consumabile utilizzato per calibrazioni, controlli di qualità, test ripetuti, ecc. Esso è indicativo e non costituisce impegno inderogabile del committente, essendo i consumi non esattamente prevedibili.

Si sottolinea inoltre che tutto quel che concerne la fornitura di beni e servizi relativi all'installazione e configurazione dei sistemi richiesti, nonché gli oneri derivanti da adeguamenti da introdurre sui sistemi LIS per realizzare l'integrazione saranno a carico della ditta aggiudicataria.

3 - SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO

Attraverso codesto CSA si richiede la redazione della progettazione esecutiva del sistema di gestione e monitoraggio dei sistemi emogasanalitici offerti e la relativa realizzazione dello stesso attraverso la fornitura di tutto l'hardware e software necessari, ovvero:

- hardware e software per il suddetto sistema gestionale
- integrazione del suddetto sistema con i sistemi informativi LIS aziendali

Il progetto da elaborare dovrà tener conto dei seguenti aspetti:

Architettura di sistema

Gli strumenti emogasanalizzatori forniti dovranno essere installati presso i Presidi Ospedalieri del committente.. Il sistema in oggetto dovrà essere configurato come "logicamente unico", ovvero da qualsiasi postazione di monitoraggio presente in ciascuna azienda dovrà essere possibile monitorare/controllare il singolo strumento, a prescindere dalla posizione fisica dello stesso (AORMN o AV1).

Si precisa che l'hardware e il software necessari per ospitare il sistema, inclusi i client di monitoraggio, dovranno essere forniti dalla ditta offerente.

Sicurezza e Privacy

Il sistema deve rispettare tutti i requisiti di sicurezza previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 196/2003.

In offerta dovranno essere descritti nel dettaglio i tipi di dati trattati e le operazioni consentite, le politiche di gestione della sicurezza, i meccanismi di gestione degli utenti, il sistema di gestione delle autorizzazioni; il concorrente, dovrà inoltre dare evidenza delle procedure adottate al proprio interno per la gestione della sicurezza.

L'accesso al sistema dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante inserimento di un codice identificativo personale e di una password; tale password deve essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento.

Il sistema deve memorizzare i dati relativi alle attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro (almeno l'avvenuto accesso o uscita per ogni codice identificativo personale).

Il sistema deve permettere agli amministratori di gestire tutte le attività necessarie al suo funzionamento a regime. In particolare, devono essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti e dei relativi profili di abilitazione, delle segnalazioni di errore intervenute nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di disaster recovery.

Integrità, continuità e disponibilità

Il concorrente dovrà inoltre proporre una soluzione di backup del sistema, ritenuta la più adeguata al progetto presentato. Nella documentazione progettuale dovrà essere data evidenza delle strategie di backup, le quali saranno valutate ai fini della verifica della conformità del progetto alle necessità aziendali, unitamente alla qualità dei processi di restore delle copie di backup, alla disponibilità e continuità dei servizi offerti, alla capacità di organizzare e gestire i test di ripristino.

Il sistema deve essere attivo e utilizzabile 24 h/24, 7 giorni su 7 presso tutte le strutture del committente.

Tenuto conto dell'architettura di business continuity e degli altri requisiti richiesti, in caso di guasto, i sistemi interconnessi dovranno mantenere la propria operatività anche durante le operazioni di ripristino dei guasti stessi e successivamente permettere il riallineamento dei dati.

Aggiornamento hardware e software dei sistemi

Il servizio di manutenzione deve includere l'aggiornamento di tutti i software alle versioni più recenti disponibili sul mercato nonché l'aggiornamento di tutti i sistemi hardware, qualora necessario per garantire il mantenimento dei requisiti specificati nel presente CT; ogni aggiornamento dovrà essere preventivamente concordato con il committente.

Integrazione con i sistemi LIS

Ciascuna azienda committente ha installato un proprio sistema informativo LIS (per entrambe AORMN e AV1 trattasi del prodotto SCS-Alchimya).

Il concorrente dovrà prevedere e realizzare l'integrazione del sistema offerto con i suddetti sistemi LIS.

Le Ditte concorrenti dovranno allegare all'offerta la documentazione relativa alle integrazioni in parola.

I dettagli necessari per questi servizi sono contenuti nell'Allegato 2 al CT.

4 - CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE DI MINIMA E PREFERENZIALI DELLA FORNITURA

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 12 aprile 2006. n 163 e successive modifiche ed integrazioni. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima'**.

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali'**.

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni caratteristica i-esima è espressa in tabella (cfr.questionario in formato excel) indicandone:

- il codice identificativo univoco **CMi** (ad es. CM1, CM34,...) per le caratteristiche di minima
- il codice identificativo univoco **CPi** (ad es. CP1, CP34,...) per le caratteristiche preferenziali
- il parametro di afferenza **Pi**
- la descrizione **Di**
- la condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima **CMi** ovvero della caratteristica preferenziale **CPi**
- le evidenze oggettive (valori e note di riferimento rispetto al soddisfacimento della caratteristica ovvero l'esplicitazione delle eventuali condizioni migliorative) e il rimando ai documenti di offerta.

NOTA BENE

La descrizione della fornitura, le caratteristiche di minima e le caratteristiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate dalla Ditta concorrente tramite la compilazione e restituzione in offerta tecnica del questionario in formato excel.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche di minima o preferenziali comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero l'assegnazione di un punteggio nullo per la specifica caratteristica.

La Commissione giudicatrice ha facoltà di richiedere chiarimenti alla Ditta concorrente al fine di verificare e/o accertare l'attendibilità di quanto da essa dichiarato.

CARATTERISTICHE DI MINIMA

ID (CMI)	PARAMETRO	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CM1	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Campionamento unico per l'esecuzione del pannello analitico
CM2	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Campionamento automatico in aspirazione compatibile con tutti i tipi di siringa
CM3	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Campionamento automatico in aspirazione compatibile con capillare
CM4	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Parametri misurati: pH, pCO ₂ , pO ₂ , sO ₂ , Hct, tHb, HHb, COHb, O ₂ Hb, MetHb, Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glucosio, Lattato
CM5	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Possibilità di abilitazione/disabilitazione dei parametri fuori range da remoto
CM6	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Nuovo e non rigenerato
CM7	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Ultima generazione
CM8	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Interfaccia in lingua italiana italiana
CM9	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Numero cartucce ≤ 3
CM10	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Lettoce bar-code per l'inserimento dati e tracciabilità dei campioni
CM11	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Stampante incorporata
CM12	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Strumento autocalibrante con tecnologia a cartuccia (senza uso di bombole, cartucce di gas, elettrodi singoli da sostituire o da rimembranare)
CM13	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Controllo di Qualità interno automatico
CM14	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	La totalità dei materiali consumabili forniti dalla Ditta concorrente e destinati a svolgere le attività di emogasanalisi, deve essere compatibile con l'utilizzo delle macchine fornite attraverso codesto CSA, secondo le specifiche descritte.
CM15	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Vanno inclusi altresì, tutti i materiali indispensabili per il corretto funzionamento delle macchine, più in generale, tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta calibrazione, manutenzione degli strumenti forniti ed esecuzione dei controlli di qualità, con i relativi manuali che descrivono nel dettaglio procedure, tempi e cadenza delle operazioni di controllo, calibrazione e pulizia da eseguire

CM16	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Si richiede di inserire tutta la documentazione idonea a dimostrazione delle diverse pezzature disponibili.
CM17	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Dichiarazione di conformità secondo la Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD
CM18	SERVIZI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):
CM19	SERVIZI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO
CM20	SERVIZI	copertura del servizio in giorni festivi: NO
CM21	SERVIZI	copertura 24hx7gg: NO
CM22	SERVIZI	inclusa fornitura consumabile: SI
CM23	SERVIZI	inclusa fornitura usurabile: SI
CM24	SERVIZI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE):
CM25	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 8h
CM26	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 16h
CM27	SERVIZI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE)
CM28	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 12h
CM29	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 24h
CM30	SERVIZI	messa a disposizione di muletto, con consumabile compatibile, per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI
CM31	SERVIZI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI
CM32	SERVIZI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI
CM33	SERVIZI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI
CM34	SERVIZI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI
CM35	SERVIZI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 12gg
CM36	SERVIZI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h
CM37	SERVIZI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h
CM38	SERVIZI	disponibilità di un servizio di segreteria telefonica/n° verde 24hx7gg: SI
CM39	SERVIZI	manutenzione remota, teleassistenza: SI
CM40	SERVIZI	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti
CM41	SERVIZI	fornitura HW per manutenzione remota: SI
CM42	SERVIZI	servizi di formazione e supporto scientifico
CM43	SERVIZI	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 40h
CM44	SERVIZI	durata del corso per il personale infermieristico ≥ 16h
CM45	SERVIZI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 16h
CM46	SERVIZI	esaustività dei piani formativi
CM47	SERVIZI	supporto formativo ed applicativo ≥ 2 gg
CM48	SERVIZI	follow up formativo ≥ 1 gg
CM49	SERVIZI	Aggiornamenti

CM50	SERVIZI	Nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuove apparecchiature, reagenti, release software aggiornati che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito attraverso la gara, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente codesta Azienda, la quale, previa opportuna valutazione, si riserva di richiedere l'aggiornamento mantenendo le condizioni economiche stabilite in sede di gara
CM51	SICUREZZA	Frequenza dei controlli almeno una volta al giorno per 365 gg/anno su almeno due livelli
CM52	SICUREZZA	Dichiarazione di conformità secondo la Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD
CM53	SICUREZZA	Tracciabilità dell'operatore
CM54	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Sistema per la connessione in rete degli emogasanalizzatori presenti sullo stesso presidio e tra presidi di AORMN e di AV1 che consenta gestione e monitoraggio dei dispositivi connessi (progettazione esecutiva e realizzazione)
CM55	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Hardware dedicato per il sistema per la gestione e il monitoraggio degli emogasanalizzatori installati (Server)
CM56	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Software dedicato per il sistema per la gestione e il monitoraggio degli emogasanalizzatori installati
CM57	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	n° 3 postazioni destinate al controllo presso AORMN (Hardware e Software)
CM58	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	n° 1 postazioni destinate al controllo presso AV1 (Hardware e Software)
CM59	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Controllo dello stato di attività dei sistemi collegati
CM60	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Controllo dello stato delle manutenzioni necessarie/effettuate
CM61	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Controllo dello stato dei controlli di qualità effettuati
CM62	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Archiviazione dei dati storici relativi agli esami eseguiti
CM63	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Elaborazione di statistiche ed estrazione dati per il monitoraggio degli esami
CM64	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema dovrà essere configurato come "logicamente unico", ovvero da qualsiasi postazione di monitoraggio presente in azienda dovrà essere possibile monitorare/controllare il singolo strumento, a prescindere dalla posizione fisica dello stesso all'interno dell'Azienda
CM65	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve rispettare tutti i requisiti di sicurezza previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 196/2003. In offerta dovranno essere descritti nel dettaglio i tipi di dati trattati e le operazioni consentite, le politiche di gestione della sicurezza, i meccanismi di gestione degli utenti, il sistema di gestione delle autorizzazioni
CM66	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	L'accesso al sistema dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante inserimento di un codice identificativo personale e di una password; tale password deve essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento.
CM67	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve memorizzare i dati relativi alle attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro (almeno l'avvenuto accesso o uscita per ogni codice identificativo personale).

CM68	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve permettere agli amministratori di gestire tutte le attività necessarie al suo funzionamento a regime. In particolare, devono essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti e dei relativi profili di abilitazione, delle segnalazioni di errore intervenute nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di recovery.
CM69	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Integrità, continuità e disponibilità
CM70	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il concorrente dovrà inoltre proporre una soluzione di backup del sistema, ritenuta la più adeguata al progetto presentato.
CM71	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Nella documentazione progettuale dovrà essere data evidenza delle strategie di backup, le quali saranno valutate ai fini della verifica della conformità del progetto alle necessità aziendali, unitamente alla qualità dei processi di restore delle copie di backup, alla disponibilità e continuità dei servizi offerti, alla capacità di organizzare e gestire i test di ripristino.
CM72	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve essere attivo e utilizzabile 24 h/24, 7 giorni su 7 presso tutti i Presidi Ospedalieri dell'AORMN e AV1
CM73	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Tenuto conto dell'architettura di business continuity e degli altri requisiti richiesti, in caso di guasto, i singoli strumenti dovranno mantenere la propria operatività anche durante le operazioni di ripristino dei guasti stessi e successivamente il sistema dovrà permettere il riallineamento dei dati.
CM74	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Interfacciamento e integrazione con il sistema LIS unico inter-aziendale. Allegare all'offerta la documentazione relativa alle integrazioni in parola. I dettagli necessari per questi servizi sono contenuti nell'Allegato CT-1
CM75	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Bidirezionalità della comunicazione tra LIS e sistema di gestione e monitoraggio

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

ID (CPi)	PARAMETRO (Pi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CP1	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Archivio storico a bordo di ogni analizzatore con possibilità di consultazione e stampa
CP2	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Minor numero di cartucce comprensive di ogni materiale d'uso (sensori, reagenti, CQ, lavaggio, scarico) (relazionare)
CP3	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	CQ eseguito sullo stesso percorso fluidico del campione biologico
CP4	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Sistema per la rilevazione di bolle d'aria nel campione sia da siringa che direttamente da capillare senza adattatore
CP5	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Sistemi di rilevazione dei coaguli con azioni correttive automatiche senza intervento dell'operatore e tracciabilità dell'esito conseguito (relazionare)
CP6	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Disabilitazione automatica del/i solo/i canale/i di misura mal funzionante/i o avente/i valori di CQ non accettabili, senza compromettere la continuità analitica dello strumento, e riattivazione automatica del/i canale/i dopo ripetizione del CQ con valori accettabili o risolto il malfunzionamento (relazionare)
CP7	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Tempo di attesa dopo il cambio della/e cartuccia/e per pannello completo (quantificare in secondi)
CP8	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Presenza di "guida in linea" per la individuazione dei guasti e la gestione delle operazioni di frequente esecuzione
CP9	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Ridotte operazioni manuali per attivazione cartucce a bordo (relazionare)
CP10	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Minime manutenzioni da eseguire sullo strumento da parte dell'operatore (relazionare e allegare estratto del Manuale Operatore in cui si evidenziano le manutenzioni e sostituzioni necessarie)
CP11	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Numero di controlli/giorno
CP12	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Reattivi e materiale di controllo dotati di barcode per il riconoscimento automatico
CP13	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Stoccaggio di cartucce (reagenti, CQ, calibratori, sensori) a temperatura ambiente
CP14	SERVIZI	Elevata qualifica di tecnici e specialisti dedicati all'assistenza tecnica per i dispositivi installati in Azienda Ospedaliera e Area Vasta (relazionare)
CP15	SERVIZI	Presenza di un servizio di Help Line con linee dedicate e numero verde con servizio certificato da ente terzo (relazionare)
CP16	SERVIZI	Adeguate piano formativo del personale medico, sanitario, tecnico all'utilizzo dell'attrezzatura

CP17	SICUREZZA	Sistema di "autodiagnosi" in grado di segnalare la eventuale non validità dell'esame eseguito, di intraprendere azioni correttive in presenza di anomalie (es. interferenze, deriva sensore, ecc) in automatico senza intervento dell'operatore e di tracciare, in tempo reale, le attività condotte (relazionare e allegare estratto Manuale Operatore che vi faccia riferimento)
CP18	SICUREZZA	Tracciabilità dell'operatore: livelli differenziati di sicurezza ed autorizzazioni per la valutazione del Rischio Clinico
CP19	SICUREZZA	Sicurezza del sistema per l'operatore e riduzione del rischio biologico
CP20	SICUREZZA	Smaltimento dei liquidi reflui in contenitori sigillati
CP21	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Possibilità di effettuare da remoto in tempo reale ed in continuo le seguenti operazioni: gestione allarmi, validazione risultati, abilitazione/disabilitazione di funzioni e/o canali di misura e/o postazioni di validazione
CP22	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Possibilità di aggiungere postazioni di monitoraggio senza l'utilizzo di hardware e software dedicato (web) o in alternativa postazioni di validazione aggiuntive rispetto alle richieste di minima

RINITURA		COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA	
DESCRIZIONE	SI/NO	NOTE	
n. 18 emogasanalizzatori da banco - EGA			
Sistema di gestione e monitoraggio composto da:			
• hardware e software per il suddetto sistema gestionale			
• n. 4 postazioni per il monitoraggio			
• integrazione del suddetto sistema con i sistemi informativi LIS aziendali			
Reagenti, kit e tutto il materiale consumabile indispensabile per la corretta esecuzione dei test, delle calibrazioni, dei controlli di qualità, della manutenzione e per il corretto funzionamento delle apparecchiature, per tutta la durata del contratto			
Servizi di:			
• trasporto, installazione, messa in funzione, collaudo delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto			
• formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UOOC coinvolte in AORMN/AV1, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN/AV1 ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto			
• assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto			
• aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto			
• assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto			

LOTTO 1: EMOGASANALIZZATORE DA BANCO - EGA

NOTA BENE: La ditta Concorrente deve compilare le parti in grigio dichiarando la rispondenza o meno al requisito (SI/NO) fornendo eventuale evidenza oggettiva.

ID (CMI)	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	SI / NO	EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando le eventuali condizioni migliorative. Indirizzare ai documenti di offerta)
CM1	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Campionamento unico per l'esecuzione del pannello analitico		
CM2	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Campionamento automatico in aspirazione compatibile con tutti i tipi di siringa		
CM3	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Campionamento automatico in aspirazione compatibile con capillare		
CM4	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Parametri misurati: pH, pCO2, pO2, sO2, Hct, tHb, HHb, COHb, O2Hb, MetHb, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glucosio, Lattato		
CM5	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Possibilità di abilitazione/disabilitazione dei parametri fuori range da remoto		
CM6	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Nuovo e non rigenerato		
CM7	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Ultima generazione		
CM8	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Interfaccia in lingua italiana italiana		
CM9	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Numero cartucce ≤ 3		
CM10	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Lettore bar-code per l'inserimento dati e tracciabilità dei campioni		
CM11	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Stampante incorporata		
CM12	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Strumento autocalibrante con tecnologia a cartuccia (senza uso di bombole, cartucce di gas, elettrodi singoli da sostituire o da rimbombare)		
CM13	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Controllo di Qualità interno automatico		
CM14	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	La totalità dei materiali consumabili forniti dalla Ditta concorrente e destinati a svolgere le attività di emogasanalisi, deve essere compatibile con l'utilizzo delle macchine fornite attraverso codesto CSA, secondo le specifiche descritte.		

CM15	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Vanno inclusi altresì, tutti i materiali indispensabili per il corretto funzionamento delle macchine, più in generale, tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta calibrazione, manutenzione degli strumenti forniti ed esecuzione dei controlli di qualità, con i relativi manuali che descrivono nel dettaglio procedure, tempi e cadenza delle operazioni di controllo, calibrazione e pulizia da eseguire		
CM16	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Si richiede di inserire tutta la documentazione idonea a dimostrazione delle diverse pezzature disponibili.		
CM17	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Dichiarazione di conformità secondo la Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD		
CM18	SERVIZI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):		
CM19	SERVIZI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO		
CM20	SERVIZI	copertura del servizio in giorni festivi: NO		
CM21	SERVIZI	copertura 24hx7gg: NO		
CM22	SERVIZI	inclusa fornitura consumabile: SI		
CM23	SERVIZI	inclusa fornitura usurabile: SI		
CM24	SERVIZI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE):		
CM25	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 8h		
CM26	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 16h		
CM27	SERVIZI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE)		
CM28	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 12h		
CM29	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 24h		
CM30	SERVIZI	messa a disposizione di muletto, con consumabile compatibile, per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI		
CM31	SERVIZI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI		
CM32	SERVIZI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI		
CM33	SERVIZI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI		
CM34	SERVIZI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI		
CM35	SERVIZI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 12gg		
CM36	SERVIZI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h		
CM37	SERVIZI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h		

CM38	SERVIZI	disponibilità di un servizio di segreteria telefonica/n° verde 24hx7gg: SI		
CM39	SERVIZI	manutenzione remota, teleassistenza: SI		
CM40	SERVIZI	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti		
CM41	SERVIZI	fornitura HW per manutenzione remota: SI		
CM42	SERVIZI	servizi di formazione e supporto scientifico		
CM43	SERVIZI	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 40h		
CM44	SERVIZI	durata del corso per il personale infermieristico ≥ 16h		
CM45	SERVIZI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 16h		
CM46	SERVIZI	esattività dei piani formativi		
CM47	SERVIZI	supporto formativo ed applicativo ≥ 2 gg		
CM48	SERVIZI	follow up formativo ≥ 1 gg		
CM49	SERVIZI	Aggiornamenti		
CM50	SERVIZI	Nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuove apparecchiature, reagenti, release software aggiornati che presentino migliori di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito attraverso la gara, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente codesta Azienda, la quale, previa opportuna valutazione, si riserva di richiedere l'aggiornamento mantenendo le condizioni economiche stabilite in sede di gara		
CM51	SICUREZZA	Frequenza dei controlli almeno una volta al giorno per 365 gg/anno su almeno due livelli		
CM52	SICUREZZA	Dichiarazione di conformità secondo la Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD		
CM53	SICUREZZA	Tracciabilità dell'operatore		
CM54	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Sistema per la connessione in rete degli emogasanalizzatori presenti sullo stesso presidio e tra presidi di AORMN e di AV1 che consenta gestione e monitoraggio dei dispositivi connessi (progettazione esecutiva e realizzazione)		
CM55	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Hardware dedicato per il sistema per la gestione e il monitoraggio degli emogasanalizzatori installati (Server)		
CM56	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Software dedicato per il sistema per la gestione e il monitoraggio degli emogasanalizzatori installati		
CM57	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	n° 3 postazioni destinate al controllo presso AORMN (Hardware e Software)		
CM58	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	n° 1 postazioni destinate al controllo presso AV1 (Hardware e Software)		

CM59	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Controllo dello stato di attività dei sistemi collegati	
CM60	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Controllo dello stato delle manutenzioni necessarie/effettuate	
CM61	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Controllo dello stato dei controlli di qualità effettuati	
CM62	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Archiviazione dei dati storici relativi agli esami eseguiti	
CM63	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Elaborazione di statistiche ed estrazione dati per il monitoraggio degli esami	
CM64	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema dovrà essere configurato come "logicamente unico", ovvero da qualsiasi postazione di monitoraggio presente in azienda dovrà essere possibile monitorare/controllare il singolo strumento, a prescindere dalla posizione fisica dello stesso all'interno dell'Azienda	
CM65	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve rispettare tutti i requisiti di sicurezza previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 196/2003. In offerta dovranno essere descritti nel dettaglio i tipi di dati trattati e le operazioni consentite, le politiche di gestione della sicurezza, i meccanismi di gestione degli utenti, il sistema di gestione delle autorizzazioni	
CM66	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	L'accesso al sistema dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante inserimento di un codice identificativo personale e di una password; tale password deve essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento.	
CM67	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve memorizzare i dati relativi alle attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro (almeno l'avvenuto accesso o uscita per ogni codice identificativo personale).	
CM68	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve permettere agli amministratori di gestire tutte le attività necessarie al suo funzionamento a regime. In particolare, devono essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti e dei relativi profili di abilitazione, delle segnalazioni di errore intervenute nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di recovery.	
CM69	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Integrità, continuità e disponibilità	
CM70	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il concorrente dovrà inoltre proporre una soluzione di backup del sistema, ritenuta la più adeguata al progetto presentato.	

CM71	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Nella documentazione progettuale dovrà essere data evidenza delle strategie di backup, le quali saranno valutate ai fini della verifica della conformità del progetto alle necessità aziendali, unitamente alla qualità dei processi di restore delle copie di backup, alla disponibilità e continuità dei servizi offerti, alla capacità di organizzare e gestire i test di ripristino.		
CM72	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve essere attivo e utilizzabile 24 h/24, 7 giorni su 7 presso tutti i Presidi Ospedalieri dell'AORMN e AV1		
CM73	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Tenuto conto dell'architettura di business continuity e degli altri requisiti richiesti, in caso di guasto, i singoli strumenti dovranno mantenere la propria operatività anche durante le operazioni di ripristino dei guasti stessi e successivamente il sistema dovrà permettere il riallineamento dei dati.		
CM74	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Interfacciamento e integrazione con il sistema LIS unico inter-aziendale. Allegare all'offerta la documentazione relativa alle integrazioni in parola. I dettagli necessari per questi servizi sono contenuti nell'Allegato CT-1		
CM75	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Bidirezionalità della comunicazione tra LIS e sistema di gestione e monitoraggio		

LOTTO 1: EMOGASANALIZZATORE DA BANCO - EGA

NOTA BENE: La ditta Concorrente deve compilare le parti in grigio dichiarando la rispondenza o meno al requisito (SI/NO) fornendo eventuale evidenza oggettiva.

ID (Cpi)	PARAMETRO (Pi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	SI / NO	EVIDENZA OGGETTIVA (relazionare)
CP1	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Archivio storico a bordo di ogni analizzatore con possibilità di consultazione e stampa		
CP2	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Minor numero di cartucce comprensive di ogni materiale d'uso (sensori, reagenti, CQ, lavaggio, scarico) (relazionare)		
CP3	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	CQ eseguito sullo stesso percorso fluidoico del campione biologico		
CP4	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Sistema per la rilevazione di bolle d'aria nel campione sia da siringa che direttamente da capillare senza adattatore		
CP5	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Sistemi di rilevazione dei coaguli con azioni correttive automatiche senza intervento dell'operatore e tracciabilità dell'esito conseguito (relazionare)		
CP6	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Disabilitazione automatica del/i solo/i canale/i di misura mal funzionante/i o avente/i valori di CQ non accettabili, senza compromettere la continuità analitica dello strumento, e riattivazione automatica del/i canale/i dopo ripetizione del CQ con valori accettabili o risolto il malfunzionamento (relazionare)		
CP7	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Tempo di attesa dopo il cambio della/e cartuccia/e per pannello completo (quantificare in secondi)		
CP8	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Presenza di "guida in linea" per la individuazione dei guasti e la gestione delle operazioni di frequente esecuzione		
CP9	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Ridotte operazioni manuali per attivazione cartucce a bordo (relazionare)		
CP10	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Minime manutenzioni da eseguire sullo strumento da parte dell'operatore (relazionare e allegare estratto del Manuale Operatore in cui si evidenziano le manutenzioni e sostituzioni necessarie)		
CP11	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Numero di controlli/giorno		
CP12	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Reattivi e materiale di controllo dotati di barcode per il riconoscimento automatico		
CP13	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Stoccaggio di cartucce (reagenti, CQ, calibratori, sensori) a temperatura ambiente		

CP14	SERVIZI	Elevata qualifica di tecnici e specialisti dedicati all'assistenza tecnica per i dispositivi installati in Azienda Ospedaliera e Area Vasta (relazionare)	
CP15	SERVIZI	Presenza di un servizio di Help Line con linee dedicate e numero verde con servizio certificato da ente terzo (relazionare)	
CP16	SERVIZI	Adeguate piano formativo del personale medico, sanitario, tecnico all'utilizzo dell'attrezzatura	
CP17	SICUREZZA	Sistema di "autodiagnosi" in grado di segnalare la eventuale non validità dell'esame eseguito, di intraprendere azioni correttive in presenza di anomalie (es. interferenze, deriva sensore, ecc) in automatico senza intervento dell'operatore e di tracciare, in tempo reale, le attività condotte (relazionare e allegare estratto Manuale Operatore che vi faccia riferimento)	
CP18	SICUREZZA	Tracciabilità dell'operatore: livelli differenziati di sicurezza ed autorizzazioni per la valutazione del Rischio Clinico	
CP19	SICUREZZA	Sicurezza del sistema per l'operatore e riduzione del rischio biologico	
CP20	SICUREZZA	Smaltimento dei liquidi reflui in contenitori sigillati	
CP21	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Possibilità di effettuare da remoto in tempo reale ed in continuo le seguenti operazioni: gestione allarmi, validazione risultati, abilitazione/disabilitazione di funzioni e/o canali di misura e/o postazioni di validazione	
CP22	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Possibilità di aggiungere postazioni di monitoraggio senza l'utilizzo di hardware e software dedicato (web) o in alternativa postazioni di validazione aggiuntive rispetto alle richieste di minima	

ALLEGATO N° 3 ALLA DETERMINA N° 205
DEL 05 APR. 2016.....



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

**AZIENDA OSPEDALI
RIUNITI MARCHE NORD**



**ASUR
AREA VASTA n.1**

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER LA FONITURA IN
SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER EMOGASANALISI
PER LE ESIGENZE DELLA AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI
RIUNITI MARCHE NORD" E DELLA ASUR- AREA VASTA N. 1**

**ALLEGATO 1B
SPECIFICHE TECNICHE LOTTO 2 - EGP**

Rev 9.2 del 24/03/2016

1 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Il LOTTO N. 2 della presente procedura ha per oggetto la fornitura in service per mesi 72 di emogasanalizzatori portatili, con relativi materiali consumabili e servizi accessori, destinati alla A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord e all'ASUR-Area Vasta n. 1, comprensivo dell'installazione, messa in funzione e successiva manutenzione, come di seguito dettagliato:

1. n. 5 emogasanalizzatori portatili – EGP
2. Sistema di gestione e monitoraggio composto da:
 - hardware e software per il suddetto sistema gestionale
 - integrazione del suddetto sistema con i sistemi informativi LIS aziendali
3. Reagenti, kit e tutto il materiale consumabile indispensabile per la corretta esecuzione dei test, delle calibrazioni, dei controlli di qualità, della manutenzione e per il corretto funzionamento delle apparecchiature, per tutta la durata del contratto
4. Servizi di:
 - trasporto, installazione, messa in funzione, collaudo delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto
 - formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UUOCC coinvolte in AORMN/AV1, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN/AV1 ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto
 - assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto
 - aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto.

2 – DISLOCAZIONE DEGLI STRUMENTI E DIMENSIONAMENTO DEI CONSUMI

Nella seguente tabella viene riportata la dislocazione degli strumenti presso ciascun Presidio Ospedaliero delle aziende committenti e una stima indicativa su base annuale del numero di test/anno..

La richiesta complessiva di apparecchiature è pari a n. 5 (cinque), suddivisa secondo le tipologie di apparecchio, come di seguito indicato:

P.O.	n° Strum.	Unità Operativa	Test/anno
<i>Fano</i>	<i>1</i>	<i>Pediatria</i>	<i>400</i>
<i>Fano</i>	<i>1</i>	<i>Nido</i>	<i>800</i>
<i>Fano</i>	<i>1</i>	<i>Pneumologia</i>	<i>400</i>
<i>Urbino</i>	<i>1</i>	<i>Pediatria</i>	<i>1200</i>
<i>AV1</i>	<i>1</i>	<i>Pneumologia distrettuale</i>	<i>500</i>
TOTALE	5	-	3300

NOTA: Si consideri che nel totale delle prestazioni indicato per ogni strumento non sono stati calcolati calibratori e controlli necessari annualmente.

Quanto richiesto attraverso il presente CT dovrà comprendere le tecnologie, tutto il materiale necessario all'esecuzione dei test (reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo e quanto altro necessario) e la relativa assistenza tecnico-manutentiva da fornire e più in generale tutto

quanto necessario a garantire il corretto funzionamento del sistema e della sicurezza degli operatori negli ambienti di lavoro. Tutto quanto non chiaramente esplicitato come necessario per il corretto funzionamento e manutenzione nel tempo sarà ritenuto fornito a costo zero.

Il numero di esami indicati nella precedente tabella deve essere inteso come numero di esami **refertati**, che non tiene pertanto conto del consumabile utilizzato per calibrazioni, controlli di qualità, test ripetuti, ecc. Esso è indicativo e non costituisce impegno inderogabile del committente, essendo i consumi non esattamente prevedibili.

Si sottolinea inoltre che tutto quel che concerne la fornitura di beni e servizi relativi all'installazione e configurazione dei sistemi richiesti, nonché gli oneri derivanti da adeguamenti da introdurre sui sistemi LIS per realizzare l'integrazione saranno a carico della ditta aggiudicataria.

3 - SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO

Attraverso codesto CSA si richiede la redazione della progettazione esecutiva del sistema di gestione e monitoraggio dei sistemi emogasanalitici offerti e la relativa realizzazione dello stesso attraverso la fornitura di tutto l'hardware e software necessari, ovvero:

- hardware e software per il suddetto sistema gestionale
- integrazione del suddetto sistema con i sistemi informativi LIS aziendali

Il progetto da elaborare dovrà tener conto dei seguenti aspetti:

Architettura di sistema

Gli strumenti emogasanalizzatori forniti dovranno essere installati presso i Presidi Ospedalieri del committente.. Il sistema in oggetto dovrà essere configurato come "logicamente unico", ovvero da qualsiasi postazione di monitoraggio presente in ciascuna azienda dovrà essere possibile monitorare/controllare il singolo strumento, a prescindere dalla posizione fisica dello stesso (AORMN o AV1).

Si precisa che l'hardware e il software necessari per ospitare il sistema dovranno essere forniti dalla ditta offerente mentre le postazioni di controllo necessarie per svolgere le attività di gestione e monitoraggio degli strumenti saranno messe a disposizione dal committente.

Sicurezza e Privacy

Il sistema deve rispettare tutti i requisiti di sicurezza previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 196/2003.

In offerta dovranno essere descritti nel dettaglio i tipi di dati trattati e le operazioni consentite, le politiche di gestione della sicurezza, i meccanismi di gestione degli utenti, il sistema di gestione delle autorizzazioni; il concorrente, dovrà inoltre dare evidenza delle procedure adottate al proprio interno per la gestione della sicurezza.

L'accesso al sistema dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante inserimento di un codice identificativo personale e di una password; tale password deve essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento.

Il sistema deve memorizzare i dati relativi alle attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro (almeno l'avvenuto accesso o uscita per ogni codice identificativo personale).

Il sistema deve permettere agli amministratori di gestire tutte le attività necessarie al suo funzionamento a regime. In particolare, devono essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti e dei relativi profili di abilitazione, delle segnalazioni di errore intervenute nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di disaster recovery.

Integrità, continuità e disponibilità

Il concorrente dovrà inoltre proporre una soluzione di backup del sistema, ritenuta la più adeguata al progetto presentato. Nella documentazione progettuale dovrà essere data evidenza delle strategie di backup, le quali saranno valutate ai fini della verifica della conformità del progetto alle necessità aziendali, unitamente alla qualità dei processi di restore delle copie di backup, alla disponibilità e continuità dei servizi offerti, alla capacità di organizzare e gestire i test di ripristino.

Il sistema deve essere attivo e utilizzabile 24 h/24, 7 giorni su 7 presso tutte le strutture del committente.

Tenuto conto dell'architettura di business continuity e degli altri requisiti richiesti, in caso di guasto, i sistemi interconnessi dovranno mantenere la propria operatività anche durante le operazioni di ripristino dei guasti stessi e successivamente permettere il riallineamento dei dati.

Aggiornamento hardware e software dei sistemi

Il servizio di manutenzione deve includere l'aggiornamento di tutti i software alle versioni più recenti disponibili sul mercato nonché l'aggiornamento di tutti i sistemi hardware, qualora necessario per garantire il mantenimento dei requisiti specificati nel presente CT; ogni aggiornamento dovrà essere preventivamente concordato con il committente.

Integrazione con i sistemi LIS

Ciascuna azienda committente ha installato un proprio sistema informativo LIS (per entrambe AORMN e AV1 trattasi del prodotto SCS-Alchimya).

Il concorrente dovrà prevedere e realizzare l'integrazione del sistema offerto con i suddetti sistemi LIS.

Le Ditte concorrenti dovranno allegare all'offerta la documentazione relativa alle integrazioni in parola.

I dettagli necessari per questi servizi sono contenuti nell'Allegato 2 al CT.

4 - CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE DI MINIMA E PREFERENZIALI DELLA FORNITURA

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 12 aprile 2006. n 163 e successive modifiche ed integrazioni. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima'**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali'**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni caratteristica i-esima è espressa in tabella (cfr.questionario in formato excel) indicandone:

- il codice identificativo univoco **CMi** (ad es. CM1, CM34,...) per le caratteristiche di minima
- il codice identificativo univoco **CPi** (ad es. CP1, CP34,...) per le caratteristiche preferenziali
- il parametro di afferenza **Pi**
- la descrizione **Di**
- la condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima **CMi** ovvero della caratteristica preferenziale **CPi**
- le evidenze oggettive (valori e note di riferimento rispetto al soddisfacimento della caratteristica ovvero l'esplicitazione delle eventuali condizioni migliorative) e il rimando ai documenti di offerta.

NOTA BENE

La descrizione della fornitura, le caratteristiche di minima e le caratteristiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate dalla Ditta concorrente tramite la compilazione e restituzione in offerta tecnica del questionario in formato excel.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche di minima o preferenziali comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero l'assegnazione di un punteggio nullo per la specifica caratteristica.

La Commissione giudicatrice ha facoltà di richiedere chiarimenti alla Ditta concorrente al fine di verificare e/o accertare l'attendibilità di quanto da essa dichiarato.

CARATTERISTICHE DI MINIMA

ID (CMI)	PARAMETRO (Pi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CM1	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Campionamento unico per esecuzione di tutto il pannello analitico richiesto con un volume di campione ridotto
CM2	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Esecuzione dell'esame con sangue arterioso, venoso, capillare
CM3	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Volume di campione utile per l'esecuzione del test ≤ 125 microlitri
CM4		non considerare
CM5	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	pannello richiesto: pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , iCa ⁺⁺ e altri parametri per valutare la situazione respiratoria e l'equilibrio acido-base al letto del paziente
CM6	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Apparecchiature di ultima generazione, nuove e non rigenerate
CM7	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Ridotto peso ≤ 3 kg
CM8	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Software di gestione in lingua italiana
CM9	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Completo di alimentatore e stazione di carica
CM10	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Strumento con tecnologia a cartuccia mono-paziente
CM11	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Lettoce bar-code per l'inserimento dati e tracciabilità operatore/reagente/paziente
CM12	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Stampante per la stampa dei risultati
CM13	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Tempi di attesa tra 2 analisi consecutive (tempo da "Pronto" a "Pronto") ≤ 5 minuti
CM14	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Autocalibrante
CM15	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Controllo di Funzionalità interno automatico
CM16	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Assenza di manutenzione quotidiana da parte dell'operatore
CM17	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	La totalità dei materiali consumabili forniti dalla Ditta concorrente e destinati a svolgere le attività di emogasanalisi, deve essere compatibile con l'utilizzo delle macchine fornite attraverso codesto CSA, secondo le specifiche descritte.

CM18	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Vanno inclusi altresì, tutti i materiali indispensabili per il corretto funzionamento delle macchine, più in generale, tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta calibrazione, manutenzione degli strumenti forniti ed esecuzione dei controlli di qualità, con i relativi manuali che descrivono nel dettaglio procedure, tempi e cadenza delle operazioni di controllo, calibrazione e pulizia da eseguire
CM19	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Dichiarazione di conformità secondo la Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD
CM20	SERVIZI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):
CM21	SERVIZI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO
CM22	SERVIZI	copertura del servizio in giorni festivi: NO
CM23	SERVIZI	copertura 24hx7gg: NO
CM24	SERVIZI	inclusa fornitura consumabile: SI
CM25	SERVIZI	inclusa fornitura usurabile: SI
CM26	SERVIZI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE):
CM27	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 8h
CM28	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 16h
CM29	SERVIZI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE)
CM30	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 12h
CM31	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 24h
CM32	SERVIZI	messa a disposizione di muletto, con consumabile compatibile, per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI
CM33	SERVIZI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI
CM34	SERVIZI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI
CM35	SERVIZI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI
CM36	SERVIZI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI
CM37	SERVIZI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 12gg
CM38	SERVIZI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h
CM39	SERVIZI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h
CM40	SERVIZI	disponibilità di un servizio di segreteria telefonica/n° verde 24hx7gg: SI
CM41	SERVIZI	manutenzione remota, teleassistenza: SI
CM42	SERVIZI	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti
CM43	SERVIZI	fornitura HW per manutenzione remota: SI
CM44	SERVIZI	servizi di formazione e supporto scientifico
CM45	SERVIZI	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 8h
CM46	SERVIZI	durata del corso per il personale infermieristico ≥ 8h
CM47	SERVIZI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 4h
CM48	SERVIZI	esaustività dei piani formativi
CM49	SERVIZI	supporto formativo ed applicativo ≥ 2 gg
CM50	SERVIZI	follow up formativo ≥ 1 gg
CM51	SERVIZI	Aggiornamenti

CM52	SERVIZI	Nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuove apparecchiature, reagenti, release software aggiornati che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito attraverso la gara, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente codesta Azienda, la quale, previa opportuna valutazione, si riserva di richiedere l'aggiornamento mantenendo le condizioni economiche stabilite in sede di gara
CM53	SICUREZZA	Alimentato tramite rete elettrica e dotato di batteria ricaricabile
CM54	SICUREZZA	Sicurezza del sistema di campionamento per l'operatore e riduzione del contatto con parti strumentali/cartucce contaminati da liquidi biologici (rischio biologico)
CM55	SICUREZZA	Certificazione secondo la Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD
CM56	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Sistema per la connesione in rete degli emogasanalizzatori presenti sullo stesso presidio e tra presidi di AORMN e AV1 che consenta gestione e monitoraggio dei dispositivi connessi (progettazione esecutiva e realizzazione)
CM57	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Hardware dedicato per il sistema per la gestione e il monitoraggio degli emogasanalizzatori
CM58	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Software dedicato per il sistema per la gestione e il monitoraggio degli emogasanalizzatori
CM59	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Controllo dello stato di attività dei sistemi collegati
CM60	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Controllo dello stato dei controlli di qualità effettuati
CM61	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Controllo dello stato dei controlli delle manutenzioni necessarie/effettuate
CM62	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Archiviazione dei dati storici relativi agli esami eseguiti
CM63	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Elaborazione di statistiche ed estrazione dati per il monitoraggio degli esami
CM64	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema in oggetto dovrà essere configurato come "logicamente unico", ovvero da qualsiasi postazione di monitoraggio presente in azienda dovrà essere possibile monitorare/controllare il singolo strumento, a prescindere dalla posizione fisica dello stesso all'interno dell'Azienda. Le postazioni di controllo necessarie per svolgere le attività di gestione e monitoraggio degli strumenti saranno messe a disposizione da codesta SA.
CM65	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve rispettare tutti i requisiti di sicurezza previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 196/2003. In offerta dovranno essere descritti nel dettaglio i tipi di dati trattati e le operazioni consentite, le politiche di gestione della sicurezza, i meccanismi di gestione degli utenti, il sistema di gestione delle autorizzazioni
CM66	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	L'accesso al sistema dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante inserimento di un codice identificativo personale e di una password; tale password deve essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento.
CM67	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve memorizzare i dati relativi alle attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro (almeno l'avvenuto accesso o uscita per ogni codice identificativo personale).

CM68	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve permettere agli amministratori di gestire tutte le attività necessarie al suo funzionamento a regime. In particolare, devono essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti e dei relativi profili di abilitazione, delle segnalazioni di errore intervenute nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di recovery.
CM69	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il concorrente dovrà inoltre proporre una soluzione di backup del sistema, ritenuta la più adeguata al progetto presentato.
CM70	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Nella documentazione progettuale dovrà essere data evidenza delle strategie di backup, le quali saranno valutate ai fini della verifica della conformità del progetto alle necessità aziendali, unitamente alla qualità dei processi di restore delle copie di backup, alla disponibilità e continuità dei servizi offerti, alla capacità di organizzare e gestire i test di ripristino.
CM71	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve essere attivo e utilizzabile 24 h/24, 7 giorni su 7 presso tutti i Presidi Ospedalieri dell'AORMN e AV1
CM72	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Tenuto conto dell'architettura di business continuity e degli altri requisiti richiesti, in caso di guasto, i singoli strumenti dovranno mantenere la propria operatività anche durante le operazioni di ripristino dei guasti stessi e successivamente il sistema dovrà permettere il riallineamento dei dati.
CM73	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Interfacciamento e integrazione con il sistema LIS inter-aziendale. Allegare all'offerta la documentazione relativa all'integrazione in parola
CM74	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Bidirezionalità della comunicazione LIS e sistema di gestione e monitoraggio

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

ID (CPi)	PARAMETRO (Pi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CP1	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Determinazione diretta di Glucosio e Lattato
CP2	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Volume di campione necessario per la determinazione contemporanea di tutti i parametri refertati
CP3	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Possibilità di utilizzare sangue arterioso, venoso e capillare con impostazione di range specifici per i diversi campioni
CP4	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Inserimento della Temperatura corporea tra i parametri di configurazione
CP5	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Inserimento dei dati di ventilazione e ossigenazione tra i parametri di configurazione
CP6	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Ridotto peso in grammi (compresa batteria)
CP7	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Affidabilità del tipo di stampante e modalità di connessione
CP8	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Ridotto tempo dall'accensione alla pronto per l'effettuazione dell'esame (indicare)
CP9	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Ridotta durata del controllo funzionale/calibrazione automatico (relazionare)
CP10	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Ridotto tempo di refertazione dal momento dell'introduzione del campione
CP11	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Letto di codice a barre incorporato con possibilità di leggere 16 caratteri (codice fiscale)
CP12	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Nessuna operazione manuale per attivazione cartucce (relazionare)
CP13	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Assenza di manutenzione a carico di operatore sanitario (relazionare)
CP14	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Archivio storico a bordo di ogni analizzatore con possibilità di consultazione e stampa (indicare capacità di memorizzazione)
CP15	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Presenza di "guida in linea" per la individuazione dei guasti e la gestione delle operazioni di frequente esecuzione
CP16	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Reattivi e materiale di controllo dotati di barcode per il riconoscimento automatico
CP17	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Stoccaggio a temperatura ambiente
CP18	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Reagenti mono-paziente con calibrazione interna automatica ad ogni test
CP19	SERVIZI	Qualifica di tecnici e specialisti dedicati all'assistenza tecnica per i dispositivi installati in Azienda Ospedaliera e Area Vasta (relazionare)
CP20	SERVIZI	Presenza di un servizio di Help Line con linee dedicate e numero verde con servizio certificato da ente terzo (relazionare)

CP21	SERVIZI	Adeguate piano formativo del personale medico, sanitario, tecnico all'utilizzo dell'attrezzatura
CP22	SICUREZZA	Sistema di "autodiagnosi" in grado di segnalare la eventuale non validità dell'esame eseguito
CP23	SICUREZZA	Tracciabilità dell'operatore
CP24	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Abilitazione/disabilitazione di funzioni e/o operazioni e/o canali di misura

INITURA	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA	
DESCRIZIONE	S/NO	NOTE
n.5 emogasanalizzatori portatili - EGP		
Sistema di gestione e monitoraggio composto da:		
<ul style="list-style-type: none"> hardware e software per il suddetto sistema gestionale 		
<ul style="list-style-type: none"> integrazione del suddetto sistema con i sistemi informativi LIS aziendali 		
Reagenti, kit e tutto il materiale consumabile indispensabile per la corretta esecuzione dei test, delle calibrazioni, dei controlli di qualità, della manutenzione e per il corretto funzionamento delle apparecchiature, per tutta la durata del contratto		
Servizi di:		
<ul style="list-style-type: none"> trasporto, installazione, messa in funzione, collaudo delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto 		
<ul style="list-style-type: none"> formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UOCC coinvolte in AORMN/AV1, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN/AV1 ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto 		
<ul style="list-style-type: none"> assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto 		
<ul style="list-style-type: none"> aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto 		

LOTTO 2: EMOGASANALIZZATORE PORTATILE - EGP

NOTA BENE: La ditta Concorrente deve compilare le parti in grigio dichiarando la rispondenza o meno al requisito (SI/NO) fornendo eventuale evidenza oggettiva.

ID (CMI)	PARAMETRO (Pi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	SI / NO	EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando le eventuali condizioni migliorative. Indirizzare ai documenti di offerta)
CM1	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Campionamento unico per esecuzione di tutto il pannello analitico richiesto con un volume di campione ridotto		
CM2	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Esecuzione dell'esame con sangue arterioso, venoso, capillare		
CM3	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Volume di campione utile per l'esecuzione del test ≤ 125 microlitri		
CM4		non considerare		
CM5	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	pannello richiesto: pH, pCO2, pO2, Nat+, K+, iCa++ e altri parametri per valutare la situazione respiratoria e l'equilibrio acido-base al letto del paziente		
CM6	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Apparecchiature di ultima generazione, nuove e non rigenerate		
CM7	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Ridotto peso ≤ 3 kg		
CM8	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Software di gestione in lingua italiana		
CM9	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Completo di alimentatore e stazione di carica		
CM10	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Strumento con tecnologia a cartuccia mono-paziente		
CM11	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Letture bar-code per l'inserimento dati e tracciabilità operatore/reagente/paziente		
CM12	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Stampante per la stampa dei risultati		
CM13	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Tempi di attesa tra 2 analisi consecutive (tempo da "Pronto" a "Pronto") ≤ 5 minuti		
CM14	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Autocalibrante		
CM15	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Controllo di Funzionalità interno automatico		
CM16	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Assenza di manutenzione quotidiana da parte dell'operatore		

CM17	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	La totalità dei materiali consumabili forniti dalla Ditta concorrente e destinati a svolgere le attività di emogasanalisi, deve essere compatibile con l'utilizzo delle macchine fornite attraverso codesto CSA, secondo le specifiche descritte.		
CM18	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Vanno inclusi altresì, tutti i materiali indispensabili per il corretto funzionamento delle macchine, più in generale, tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta calibrazione, manutenzione degli strumenti forniti ed esecuzione dei controlli di qualità, con i relativi manuali che descrivono nel dettaglio procedure, tempi e cadenza delle operazioni di controllo, calibrazione e pulizia da eseguire		
CM19	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Dichiarazione di conformità secondo la Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD		
CM20	SERVIZI	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO (requisiti che si applicano indistintamente nel periodo di garanzia e nei contratti di assistenza tecnica post-garanzia):		
CM21	SERVIZI	incluso presidio fisso FSE- Field Service Engineer: NO		
CM22	SERVIZI	copertura del servizio in giorni festivi: NO		
CM23	SERVIZI	copertura 24hx7gg: NO		
CM24	SERVIZI	inclusa fornitura consumabile: SI		
CM25	SERVIZI	inclusa fornitura usurabile: SI		
CM26	SERVIZI	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE):		
CM27	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 8h		
CM28	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 16h		
CM29	SERVIZI	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore LAVORATIVE)		
CM30	SERVIZI	o per guasto bloccante ≤ 12h		
CM31	SERVIZI	o per guasto non bloccante ≤ 24h		
CM32	SERVIZI	messa a disposizione di muletto, con consumabile compatibile, per guasti rilevanti oltre il limite indicato: SI		
CM33	SERVIZI	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI		
CM34	SERVIZI	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI		
CM35	SERVIZI	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI		
CM36	SERVIZI	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI		
CM37	SERVIZI	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 12gg		
CM38	SERVIZI	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h		
CM39	SERVIZI	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h		

CM40	SERVIZI	disponibilità di un servizio di segreteria telefonica/n° verde 24hx7gg: SI		
CM41	SERVIZI	manutenzione remota, teleassistenza: SI		
CM42	SERVIZI	supporto tecnico remoto: SI, entro 60 minuti		
CM43	SERVIZI	fornitura HW per manutenzione remota: SI		
CM44	SERVIZI	servizi di formazione e supporto scientifico		
CM45	SERVIZI	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 8h		
CM46	SERVIZI	durata del corso per il personale infermieristico ≥ 8h		
CM47	SERVIZI	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 4h		
CM48	SERVIZI	eshaustività dei piani formativi		
CM49	SERVIZI	supporto formativo ed applicativo ≥ 2 gg		
CM50	SERVIZI	follow up formativo ≥ 1 gg		
CM51	SERVIZI	Aggiornamenti		
CM52	SERVIZI	Nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuove apparecchiature, reagenti, release software aggiornati che presentino migliori di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito attraverso la gara, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente codesta Azienda, la quale, previa opportuna valutazione, si riserva di richiedere l'aggiornamento mantenendo le condizioni economiche stabilite in sede di gara		
CM53	SICUREZZA	Alimentato tramite rete elettrica e dotato di batteria ricaricabile		
CM54	SICUREZZA	Sicurezza del sistema di campionamento per l'operatore e riduzione del contatto con parti strumentali/cartucce contaminati da liquidi biologici (rischio biologico)		
CM55	SICUREZZA	Certificazione secondo la Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD		
CM56	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Sistema per la connesione in rete degli emogasanalizzatori presenti sullo stesso presidio e tra presidi di AORMN e AV1 che consenta gestione e monitoraggio dei dispositivi connessi (progettazione esecutiva e realizzazione)		
CM57	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Hardware dedicato per il sistema per la gestione e il monitoraggio degli emogasanalizzatori		
CM58	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Software dedicato per il sistema per la gestione e il monitoraggio degli emogasanalizzatori		
CM59	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Controllo dello stato di attività dei sistemi collegati		
CM60	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Controllo dello stato dei controlli di qualità effettuati		
CM61	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Controllo dello stato dei controlli delle manutenzioni necessarie/effettuate		

CM62	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Archiviazione dei dati storici relativi agli esami eseguiti	
CM63	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Elaborazione di statistiche ed estrazione dati per il monitoraggio degli esami	
CM64	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema in oggetto dovrà essere configurato come "logicamente unico", ovvero da qualsiasi postazione di monitoraggio presente in azienda dovrà essere possibile monitorare/controllare il singolo strumento, a prescindere dalla posizione fisica dello stesso all'interno dell'Azienda. Le postazioni di controllo necessarie per svolgere le attività di gestione e monitoraggio degli strumenti saranno messe a disposizione da codesta SA.	
CM65	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve rispettare tutti i requisiti di sicurezza previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 196/2003. In offerta dovranno essere descritti nel dettaglio i tipi di dati trattati e le operazioni consentite, le politiche di gestione della sicurezza, i meccanismi di gestione degli utenti, il sistema di gestione delle autorizzazioni	
CM66	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	L'accesso al sistema dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante inserimento di un codice identificativo personale e di una password; tale password deve essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento.	
CM67	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve memorizzare i dati relativi alle attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro (almeno l'avvenuto accesso o uscita per ogni codice identificativo personale).	
CM68	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve permettere agli amministratori di gestire tutte le attività necessarie al suo funzionamento a regime. In particolare, devono essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti e dei relativi profili di abilitazione, delle segnalazioni di errore intervenute nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di recovery.	
CM69	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il concorrente dovrà inoltre proporre una soluzione di backup del sistema, ritenuta la più adeguata al progetto presentato.	
CM70	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Nella documentazione progettuale dovrà essere data evidenza delle strategie di backup, le quali saranno valutate ai fini della verifica della conformità del progetto alle necessità aziendali, unitamente alla qualità dei processi di restore delle copie di backup, alla disponibilità e continuità dei servizi offerti, alla capacità di organizzare e gestire i test di ripristino.	
CM71	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Il sistema deve essere attivo e utilizzabile 24 h/24, 7 giorni su 7 presso tutti i Presidi Ospedalieri dell'AORMN e AV1	

CM72	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Tenuto conto dell'architettura di business continuity e degli altri requisiti richiesti, in caso di guasto, i singoli strumenti dovranno mantenere la propria operatività anche durante le operazioni di ripristino dei guasti stessi e successivamente il sistema dovrà permettere il riallineamento dei dati.		
CM73	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Interfacciamento e integrazione con il sistema LIS inter-aziendale.		
CM74	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Allegare all'offerta la documentazione relativa all'integrazione in parola Bidirezionalità della comunicazione LIS e sistema di gestione e monitoraggio		

LOTTO 2: EMOGASANALIZZATORE PORTATILE - EGP

NOTA BENE: La ditta Concorrente deve compilare le parti in grigio dichiarando la rispondenza o meno al requisito (SI/NO) fornendo eventuale evidenza oggettiva.

ID (Cpi)	PARAMETRO (Pi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	SI / NO	EVIDENZA OGGETTIVA (relazionare)
CP1	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Determinazione diretta di Glucosio e Lattato		
CP2	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Volume di campione necessario per la determinazione contemporanea di tutti i parametri refertati		
CP3	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Possibilità di utilizzare sangue arterioso, venoso e capillare con impostazione di range specifici per i diversi campioni		
CP4	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Inserimento della Temperatura corporea tra i parametri di configurazione		
CP5	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Inserimento dei dati di ventilazione e ossigenazione tra i parametri di configurazione		
CP6	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Ridotto peso in grammi (compresa batteria)		
CP7	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Affidabilità del tipo di stampante e modalità di connessione		
CP8	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Ridotto tempo dall'accensione alla pronto per l'effettuazione dell'esame (indicare)		
CP9	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Ridotta durata del controllo funzionale/calibrazione automatico (relazionare)		
CP10	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Ridotto tempo di refertazione dal momento dell'introduzione del campione		
CP11	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Letto di codice a barre incorporato con possibilità di leggere 16 caratteri (codice fiscale)		
CP12	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Nessuna operazione manuale per attivazione cartucce (relazionare)		
CP13	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Assenza di manutenzione a carico di operatore sanitario (relazionare)		
CP14	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Archivio storico a bordo di ogni analizzatore con possibilità di consultazione e stampa (indicare capacità di memorizzazione)		
CP15	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Presenza di "guida in linea" per la individuazione dei guasti e la gestione delle operazioni di frequente esecuzione		
CP16	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Reattivi e materiale di controllo dotati di barcode per il riconoscimento automatico		

CP17	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Stoccaggio a temperatura ambiente	
CP18	REAGENTI, KIT, MATERIALE CONSUMO	Reagenti mono-paziente con calibrazione interna automatica ad ogni test	
CP19	SERVIZI	Qualifica di tecnici e specialisti dedicati all'assistenza tecnica per i dispositivi installati in Azienda Ospedaliera e Area Vasta (relazionare)	
CP20	SERVIZI	Presenza di un servizio di Help Line con linee dedicate e numero verde con servizio certificato da ente terzo (relazionare)	
CP21	SERVIZI	Adeguate piano formativo del personale medico, sanitario, tecnico all'utilizzo dell'attrezzatura	
CP22	SICUREZZA	Sistema di "autodiagnosi" in grado di segnalare la eventuale non validità dell'esame eseguito	
CP23	SICUREZZA	Tracciabilità dell'operatore	
CP24	SISTEMA DI GESTIONE E MONITORAGGIO	Abilitazione/disabilitazione di funzioni e/o operazioni e/o canali di misura	



REGIONE MARCHE

Numero 205/AORMNDGEN

Data 05/04/2016

DETERMINA N. 205/AORMNDGEN DEL 05/04/2016

determina n. 119 del 26/02/2016: procedura aperta – in unione d'acquisto fra AORMN e ASUR Marche/AV1 - per la fornitura in service di sistemi diagnostici completi per emogasanalisi. Integrazione e modifica documenti di gara.

PUBBLICAZIONE:

dal 05/04/2016 al 19/04/2016

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 05/04/2016
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

05/04/2016

Claudia Baldassari

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____