



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0017759
Data Prot. : 07-12-2020 09:39:40
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_I



U.O.C. PROVVEDITORATO

AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Oggetto: Consultazione preliminare di mercato indetta ai sensi dell'art. 66 del D.lgs n. 50/2016 per la **"Fornitura in noleggio di glucometri palmari con sistema gestionale middleware per la connettività in P.O.C.T., relative strisce reattive per la determinazione del glucosio nel sangue, controlli di qualità, pungidito ed assistenza tecnica FullRisk per tutta la durata della fornitura"**, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 comma 4 lettera B) del D.Lgs 50/16.

Il presente avviso è propedeutico all'indizione di una procedura di gara sulla piattaforma informatica dell'Arnas e/o sul MEPA per la **"Fornitura in noleggio di glucometri palmari con sistema gestionale middleware per la connettività in P.O.C.T., relative strisce reattive per la determinazione del glucosio nel sangue, controlli di qualità, pungidito ed assistenza tecnica FullRisk per tutta la durata della fornitura"** da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 comma 4 lettera B) del D.Lgs 50/16.

La S.A. ritiene opportuno esperire, prima dell'avviso della procedura di gara, una verifica delle attuali potenzialità del mercato di riferimento garantendo, tra l'altro, la pubblicità all'iniziativa di approvvigionamento e l'osservanza dei principi di trasparenza e massima partecipazione degli operatori economici.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e/o 36 del D.Lgs. 50/16. La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati. La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento. La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di gara, "a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza" (art.66 comma 2 D.Lgs, n. 50/2016). La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura di che trattasi. La S.A. valuterà le soluzioni alternative eventualmente suggerite nel contesto dei contributi forniti ed è disponibile a fornire ulteriori chiarimenti e notizie che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Pertanto, la presente consultazione preliminare va intesa come una semplice pre-fase di gara, non finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto ma volta a:

Agevolare la preparazione dell'appalto e lo svolgimento della relativa procedura;

Informare gli operatori economici dell'intendimento della SA di volere indire l'appalto programmato;
Verificare che le caratteristiche tecniche/organizzative della fornitura non siano limitanti del mercato;
Consentire eventuali osservazioni su soluzioni o elementi tecnici/organizzativi equivalenti;
Verificare il prezzo corrisposto per la fornitura dello stesso tipo di bene sul territorio nazionale e comunitario;

Luogo di realizzazione

La fornitura avverrà mediante la consegna dei prodotti presso il Servizio di Farmacia allocato nei locali del PP.OO. "Civico e G. Di Cristina" dell'A.R.N.A.S. di Palermo.

Descrizione dell'oggetto dell'iniziativa:

"Fornitura in noleggio di glucometri palmari con sistema gestionale middleware per la connettività in P.O.C.T., relative strisce reattive per la determinazione del glucosio nel sangue, controlli di qualità, pungidito ed assistenza tecnica FullRisk per tutta la durata della fornitura".

Il Sistema deve comprendere:

- Analizzatori portatili, POC per la determinazione del livello di glicemia e relativo servizio di assistenza. Le apparecchiature nuove e di ultima generazione devono essere corredate di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento;
Strisce reattive per la determinazione della glicemia;
- Controllo di qualità con soluzioni a titolo noto;
- Sistema informatico gestionale. Eventuali aggiornamenti e nuove versioni del sistema dovranno essere forniti gratuitamente;
- Assistenza tecnica sul sistema fornito, incluso: trasporto, installazione, manutenzione programmata e a chiamata con la sola esclusione degli eventuali interventi ordinari periodici e giornalieri a carico dell'operatore secondo le modalità riportate dal manuale d'uso;
- Istruzioni d'uso in lingua italiana;
- Eventuali calibratori se necessari;
- Training degli operatori.

La Ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo della fornitura nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura aggiudicata, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporle all'Azienda Ospedaliera, che può chiedere la sostituzione del prodotto in uso, fermo restando le condizioni tecnico economiche stabilite nella presente gara e senza nessun aggravio di costi per la Ditta appaltante.

Numero strumenti richiesti	Fabbisogno
Glucometri per i reparti	44
Glucometri allocati presso Patologia Clinica (Back-up)	4

Materiale di consumo	Fabbisogno annuale previsto (UTENTI DA SOTTOPORRE AD ANALISI)
Strisce reattive per il controllo della glicemia*	n.225.000
Dispositivi monouso per prelievo capillare*	n.225.000
QC*	Uno QC giornaliero su due livelli per strumento per il quale dovranno essere fornite le relative striscette pari a 35.040 (n. 48 strumenti X 365 giorni)

* Devono essere quotati singolarmente.

Tutti i prodotti dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle rispettive direttive CE vigenti sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e sui dispositivi medici.

Devono essere fornite le schede tecniche dei reagenti, le schede tecniche degli analizzatori e i manuali dell'operatore, il tutto in lingua italiana, che comprovino le caratteristiche richieste, e le schede di sicurezza per i rifiuti prodotti.

Le schede di sicurezza di quanto offerto devono essere caricate, anche sul computer del sistema gestionale offerto e aggiornati per tutta la durata del service dalla Ditta Aggiudicataria.

P.O.	U.O.	Numero Glucometri professionali richiesti	Utenti da sottoporre ad analisi
P.O. "Giovanni Di Cristina	Rianimazione	1	300
	Pediatria	2	25500
	Chirurgia	1	1000
	Oncologia medica	2	4500
P.O. "Civico"	Chirurgia oncologica	1	4000
	1° Rianimazione	1	12000
	2° Rianimazione	2	12000
	Broncopneumologia	1	5000
	Cardiologia + UTIC	2	17.000
	Ginecologia	1	1000
	Hospice	1	1000
P.O. "Civico"	Centro Trapianti	1	3000
	Urologia	1	1200
	Ortopedia	1	6000
	Chirurgia D'Urgenza	1	7000

P.O. "Civico"	Neurochirurgia	1	5000
	Chirurgia Plastica e Centro ustioni	1	7000
	Chirurgia Toracica	1	2000
	Chirurgia Vascolare	1	3000
	Lungodegenza	1	5000
	Malattie infettive	1	2000
	Medicina d'urgenza	2	15000
	Pronto Soccorso	2	12000
	Medicina I	2	17500
	Medicina II	1	17500
	Nefrologia e Dialisi	1	6000
	Neonatologia + UTIN	1	3000
	Neurologia	1	10000
	Otorino	1	1000
	Oncoematologia adulti	1	2000
	Centro prelievi (patologia Clinica)	1	500
	Rep. SPEC. DETENUTI	1	1000
	UTIR	1	5000
	Altre UU.00 attualmente non individuate	4	10.000
	Strumenti di back-up presso Patologia Clinica	1+3	
Totale	48	225.000,00	

Le quantità, compresi i glucometri, sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno della stazione appaltante. Pertanto, essendo i consumi non esattamente prevedibili, le quantità indicate sono puramente indicative e non costituiscono un impegno o una promessa della Ditta appaltante, potendo variare in più o in meno in relazione alla mutata domanda a cui la medesima è sottoposta.

Di conseguenza il contraente sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli indicati compresa l'installazione di nuove strumentazioni.

Caratteristiche minime: Sistema informativo gestionale

Il sistema informativo per la raccolta, la visione, l'elaborazione, l'archiviazione e la gestione dei dati deve possedere le seguenti caratteristiche:

1. Architettura basata sul WEB;
2. Documentare ed immagazzinare i dati analitici provenienti dagli analizzatori POC;
3. Generare , gestire e distribuire referti in vari formati;

4. Tracciare il dato nel suo insieme, tramite, per es. identificazione dell'analizzatore, POC, reparto, paziente, operatore, tipo di test , nr. Lotto;
5. Interfacciarsi bi-direzionalmente (I/O) con i sistemi informativi ospedalieri (HIS) attraverso i più comuni e recenti protocolli standard di comunicazione;
6. Abilitare differenti livelli di password agli operatori;
7. Generare allarmi in tempo reale a seguito di risultati aberranti prodotti dai POC;
8. Configurare per ogni strumento ,procedure, modalità e tempistiche relative all'esecuzione del Controllo di Qualità, garantendo il rispetto degli standard qualitativi dei protocolli stabiliti;
9. Interfacciarsi bi-direzionalmente con gli strumenti POC consentendo operazioni di set-up, aggiornamento, introduzione dei parametri di riferimento, ecc..., direttamente dalla postazione di consultazione;
10. Possibilità di interfacciamento a Cartella clinica informatizzata;
11. Essere aggiornabile e implementabile a seguito dell'incremento/modifica del numero e /o tipo di analizzatori di rete.

La ditta aggiudicataria dovrà, quindi, fornire in service n° 1 sistema gestionale da installarsi presso il laboratorio analisi, o presso i Sistemi Informatici Aziendali, o ancora, se richiesto, su server virtuali messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera, che dovrà essere collegato agli strumenti oggetto di gara presenti nei Presidi Ospedalieri. Per la trasmissione in tempo reale dell'anagrafica del paziente e dei dati analitici ottenuti sui campioni clinici dei pazienti. La ditta aggiudicataria dovrà, quindi, fornire n° 1 computer server provvisto di software gestionale, completo di stampante a colori e gruppo di continuità.

L'assistenza di hardware e software è a carico della Ditta aggiudicataria comprensiva delle relative cartucce per la stampante, che dovranno essere fornite in sconto merce per tutta la durata della fornitura.

Analizzatore POC per glicemia

Gli strumenti dovranno permettere:

- esecuzione del controllo di qualità (2 livelli al giorno.);
- Determinazione della Glicemia su sangue capillare;
- Semplicità d'uso e di trasporto, semplice manutenzione, maneggevolezza, sicurezza dell'operatore — **Relazionare in merito.**
- L'identificazione dell'operatore, del paziente **con almeno due identificativi**, dei materiali di controllo e delle strisce;
- Il blocco automatico dello strumento in caso di mancata identificazione dell'operatore autorizzato, violazione delle regole del controllo di qualità preimpostate, ecc..;
- Elevata capacità di memoria dei dati (risultati dei pazienti e del controllo di qualità);
- Funzionamento con batteria interna ad elevata autonomia ricaricabile attraverso base di ricarica dedicata;
- Sicurezza dell'operatore e del paziente attraverso la possibilità di sanitzare il dispositivo senza rischio di compromettere l'integrità ed il funzionamento dello stesso;
- Rivestimento di protezione dello strumento contro infiltrazione di sostanze biologiche e contaminanti negli interstizi (caratteristica auspicabile);
- Segnalazione di errori per procedure scorrette;
- Eseguire e memorizzare i test di controllo;

- Trasferimento automatico dei dati relativi all'operatore, paziente, risultato, data, e ora del test, commenti, flags di allarme al sistema informatico gestionale, tramite rete informatica ospedaliera.
- La modifica della configurazione strumentale da remoto e possibilità di blocco della modifica di impostazioni manuali sullo strumento (accessibilità solo tramite password di servizio).

La fornitura deve essere completa di tutti i componenti ed accessori al fine del collegamento bidirezionale al sistema gestionale offerto;

Le prestazioni analitiche dei glucometri professionali devono essere comparabili con i metodi di indagine utilizzati nei laboratori centralizzati ospedalieri — **Relazionare in merito.**

Strisce reattive

1. Metodo di misura: preferibilmente elettrochimico;
2. Per sangue capillare, venoso e arterioso, neonatale e materiali di controllo di matrice acquosa;
3. Volume massimo di campione: inferiore/uguale 1 - 3 microlitri;
4. Temperatura di operatività compresa tra 15-40 °C;
5. Le strisce dovranno essere fornite in astucci-flaconi con confezionamento minimo di 25 strisce e massimo di 50 strisce.
6. L'astuccio flacone deve essere resistente, ermeticamente chiuso, facilmente apribile, mantenere la sua ermeticità anche dopo ripetute aperture, deve proteggere il materiale dalla luce.

Dispositivi pungidito monouso per il prelievo del campione di sangue capillare dal polpastrello o al lobo dell'orecchio — Requisiti minimi:

1. I dispositivi pungidito: dovranno essere sterili , monouso , dotate di cappuccio proteggi ago; per i **pazienti pediatrici** devono essere offerti dispositivi pungidito che permettano di regolare la profondità di puntura;
2. Devono essere sterili, in confezione singola, monouso e latex free;
3. Istruzioni d'uso: in lingua italiana.

Aspetti gestionali

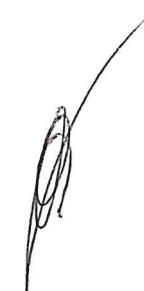
1. Documentazione (relazione , referenze) relativa alla gestione e riduzione del rischio clinico considerando tale strumentazione come "POINT OF CARE";
2. Hardware di back-up;
3. Piano operativo degli interventi di assistenza precisando il numero di interventi previsti annualmente.

Formazione

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un dettagliato progetto di formazione rivolto al personale utilizzatore distinto su più livelli rivolto a:

- **Utilizzatori finali (personale dei reparti):**

9



Assistenza all'installazione mediante corsi pratici presso ogni Unità Operativa, da ripetersi fino al completamento dell'addestramento di tutto il personale individuato dal Coordinatore Infermieristico.

L'attività di addestramento riguarderà l'utilizzo e la manutenzione dei dispositivi, la gestione errori in fase operativa, l'utilizzo delle interfacce. Ulteriore formazione post avvio dovrà essere garantita su richiesta senza nessuno costo aggiuntivo da parte della Ditta appaltante.

- Personale del laboratorio:

Oltre alle funzioni sopra descritte, l'attività di formazione riguarderà anche il controllo delle funzionalità da remoto tramite il Sistema gestionale dedicato.

Quanto sopra dovrà essere tracciato.

Assistenza tecnica:

La ditta dovrà garantire la continuità delle prestazioni, intervenendo tempestivamente in caso di malfunzionamento dell'attrezzatura o del software di gestione entro e non oltre 24 ore dalla chiamata, assicurando sempre e comunque un intervento risolutivo.

Al termine del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro degli strumenti forniti, che verranno resi nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso, e dovrà garantire, al termine del periodo contrattuale, il ritiro dell'eventuale materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro. In tal caso la Ditta si impegna ad emettere nota di accredito per l'importo di spesa pari al materiale reso.

Il Direttore f.f. dell'U.O.C. Provveditorato

(Ing. Vincenzo Spera)



9