

## Allegato al Capitolato d'oneri

### FORNITURA DI "STRISCE REATTIVE E SISTEMI DI LETTURA PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA DELLA GLICEMIA"

In unione di acquisto con l'Azienda ULSS n. 16

#### CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di "STRISCE REATTIVE E SISTEMI DI LETTURA RAPIDA DELLA GLICEMIA" per l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'ULSS n. 16 per il periodo di 3 anni.

#### Art. 1 Oggetto della fornitura

Il fabbisogno **annuale** previsto è il seguente:

DESCRIZIONE	Azienda Ospedaliera	Ulss 16	
		ULSS 16	Osp. Piove di Sacco
Strisce reattive per la determinazione della glicemia	100.000	280.000	105.000
Strumenti	100	200	85

**Importo triennale presunto € 175.000,00=, IVA esclusa.**

**CIG N. 0504955E08 Importo a carico del concorrente € 20**

Le quantità evidenziate sono meramente indicative potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – co. 1 del c.c. in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda.

I dispositivi medici della presente gara devono essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CEE 98/79 concernente i Dispositivi Medici Diagnostici.

#### Art. 2 Caratteristiche tecniche

Le caratteristiche minime del sistema striscia e dello strumento di lettura sono le seguenti:

1. intervallo di misura della glicemia compreso almeno tra 20 e 500 mg/dl;
2. idoneità al prelievo di sangue capillare, venoso;
3. metodo analitico non basato su GDH-PQQ;
4. tempo di lettura non superiore a 30 secondi;
5. calibrazione per il glucosio plasmatico;
6. idoneità al sangue neonatale;
7. segnalazione di errori per procedure scorrette;

8. presentazione del programma di addestramento secondo quanto descritto al punto Assistenza ed Addestramento.

Le caratteristiche specifiche del sistema striscia e dello strumento di lettura dovranno essere:

1. buona precisione del sistema con CV inferiore al 5%;
2. range di misurazione più ampio di 20-500 mg/dl;
3. possibilità di eseguire ed eventualmente di memorizzare i test di controllo;
4. documentazione delle sostanze interferenti con particolare riguardo a ematocrito e bilirubina dell'età neonatale;
5. maneggevolezza e solidità dello strumento adeguata all'utilizzo ospedaliero;
6. praticità d'uso e sicurezza nelle operazioni di misurazione, pulizia e calibrazione;
7. facilità di calibrazione e verifica della funzionalità tramite procedure di controllo;
8. disponibilità di un sistema informatico in grado di scaricare i risultati dei test di controllo e di produrne una valutazione statistica e grafica.

### **Assistenza e Addestramento**

La ditta dovrà provvedere al collaudo e all'assistenza tecnica, senza oneri a carico delle Aziende Sanitarie.

L'assistenza tecnica dovrà comprendere:

1. **manutenzione correttiva** della strumentazione i cui costi saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria. La Ditta si impegna alla sostituzione delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione e sostituzione delle stesse in caso di guasti non riparabili. Gli interventi di manutenzione e/o sostituzione delle apparecchiature dovranno essere garantiti con la massima celerità ed in ogni caso dovrà essere prevista la possibilità di esecuzione dei test mediante strumentazione accessoria in caso di fermo macchina. A questo scopo va anche prevista la costituzione di una scorta aggiuntiva di almeno 20 strumenti depositati quale riserva presso le farmacie dei due enti.
2. **verifiche di sicurezza** delle apparecchiature secondo quanto indicato dalla normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a totale carico della Ditta aggiudicataria e secondo la tempistica della manutenzione correttiva.

Deve essere presentato un congruo programma di addestramento del personale che comprenda:

1. assistenza all'installazione mediante corsi pratici presso ogni Unità Operativa, da ripetersi fino al completamento dell'addestramento di tutto il personale che sarà indicato dal caposala;
2. corso in aula per illustrare le funzionalità e lo scopo della misura della glicemia, con programma da concordare con la Medicina di Laboratorio;
3. ulteriori corsi pratici presso le Unità Operative anche a seguito di turn-over del personale;
4. visite ai reparti con cadenza almeno semestrale.

\* \* \* \* \*