

CAPITOLATO TECNICO DI GARA

APPARECCHIO ANESTESIA "AMAGNETICO"

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto l'appalto della fornitura di n. 1 apparecchio per anestesia "amagnetico", con caratteristiche di cui al successivo art. 2. Qualora le descrizioni riconducessero a prodotti specifici saranno valutate e accettate offerte equivalenti. L'apparecchiatura offerta deve possedere la marcatura CE, in particolare deve rispondere in ogni sua parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui è destinata (allegare certificazioni).

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA:

2.1 CARATTERISTICHE MINIME

La mancanza di qualsiasi delle caratteristiche sotto elencate rappresenta criterio di esclusione:

1. Ventilatore polmonare, amagnetico, da utilizzare in ambienti MRI con magnete attivo schermato da 1,5 Tesla
2. Indicare il massimo campo magnetico (in gauss) al quale il ventilatore può essere utilizzato in condizioni di massima sicurezza e affidabilità
3. Modalità di ventilazione minime richieste: Il ventilatore deve implementare le seguenti modalità di ventilazione: volume controllato, pressione controllata, SIMV, CPAP, ventilazione di apnea automatica N.B. Per ognuna delle modalità di cui sopra, descrivere tutti gli intervalli di regolazione
4. Deve consentire la ventilazione sia di pazienti pediatrici che adulti
5. Sistema di monitoraggio integrato che consenta di monitorare i parametri di cui sotto: a. Pressione delle vie aeree Paw b. Volume minuto espirato VM d. Volume corrente inspirato Vti e. Concentrazione O2 inspirato FiO2 N.B. Per ognuna delle modalità di cui sopra, descrivere tutti gli intervalli di regolazione e specificare se il relativo valore è visualizzabile sia come curva sia come valore numerico
6. Test iniziale di diagnosi automatico che controlli le principali parti dell'apparecchio (elettroniche, pneumatiche, perdite ecc) - Indicare il tempo di esecuzione del test
7. Pulizia e sterilizzazione, delle parti da sterilizzare, devono avvenire attraverso operazioni semplici e rapide (Indicare le parti, le modalità ed i tempi di sterilizzazione)
8. Gestione degli allarmi (elencare tutti gli allarmi presenti e la loro gestione, cioè se tacitabili, eliminabili, ecc.), in particolare si richiedono i seguenti allarmi: a. Volume minuto minimo e massimo espirato b. Frequenza respiratoria c. FiO2 minimo e massimo d. Pressione delle vie aeree f. Pressione positiva di fine espirazione g. sistema di allarme acustico sulla pressione di insufflazione h. Apnea i. Insufficiente pressione di alimentazione gas j. Mancanza di alimentazione elettrica
9. L'apparecchiatura deve essere completa di tutti i componenti e gli accessori necessari al corretto e sicuro funzionamento

2.2 CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE CON PUNTEGGIO

	Punteggio massimo previsto
10. Diario di registrazione degli eventi che avvengono sul ventilatore (allarmi e variazione dei parametri ventilatori)	4
11. Calcolo automatico della Compliance	3
12. Tecnica di triggering: Flusso e pressione	8
13. Batterie interne ad ampia autonomia, non inferiore a 30 min. in condizioni operative, che consentano il funzionamento dell'apparecchio in mancanza dell'alimentazione elettrica	4
14. Display a colori . Elencare e descriverne le principali caratteristiche tecniche (dimensioni, touchscreen, curve visualizzabili, ecc.)	8
15. Miscelatore gas. Indicare le caratteristiche tecniche	5
16. Sistema di interfaccia per l'esportazione di dati verso altri sistemi (es.: centrale di monitoraggio, database, ecc.). Descriverne il sistema	6
17. Interfaccia utente	8
18. Migliorie implementate dall'apparecchiatura proposta e fornita, rispetto ai punti di cui sopra. Elencare e descrivere dettagliatamente tutte le migliorie che saranno implementate dall'apparecchiatura offerta, dando evidenza dei vantaggi tecnico-clinici	9

Per ognuna delle voci di cui sopra si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, utilizzando la Scheda di presentazione dell'offerta tecnica (le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione, questa Fondazione si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione pratica, i prodotti offerti in gara, con modalità e tempi che verranno comunicati.

ART. 3 CONDIZIONI DI GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA

<p>1) Garanzia non inferiore a 3 anni</p> <p>a. Si considerano comprese nella garanzia tutte le attività di manutenzione: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature</p> <p>b. Si considerano comprese nella garanzia tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna</p> <p>c. Si considerano comprese nella garanzia e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione dell'apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).</p> <p>d. Si considerano esclusi solo i consumabili</p>	REQUISITO MINIMO
---	------------------

monopazienti o monouso	
2) Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata.	REQUISITO MINIMO
3) Tempo di risoluzione del problema non superiore alle 2 giornate lavorative dalla chiamata (ripristino apparecchiatura o disponibilità e consegna di un muletto);	REQUISITO MINIMO
4) Descrivere l'organizzazione tecnica in termini di numero, qualifica del personale e dislocazione sul territorio nazionale N.B.: Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (entro 250 Km)	Punti 5
5) Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione;	REQUISITO MINIMO
6) Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore (specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore);	REQUISITO MINIMO
7) Almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità e comunque tutti quelli previsti dal costruttore (specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità annui previsti dal costruttore);	REQUISITO MINIMO
8) La ditta fornitrice dovrà garantire, a costo zero, per tutto il periodo della garanzia e dell'eventuale contratto di assistenza tecnica post-garanzia, qualsiasi forma di aggiornamento tecnologico (hardware e software) che il produttore implementerà sull'apparecchiatura.	REQUISITO MINIMO
9) Le disponibilità di parti di ricambio devono essere garantite per almeno 10 anni dal collaudo; N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali	REQUISITO MINIMO
10) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.	REQUISITO MINIMO

Per ognuna delle voci di cui sopra si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, utilizzando la Scheda di presentazione dell'offerta tecnica (le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

Al termine della garanzia, prevista per un minimo di tre anni, la Fondazione si riserva la possibilità di stipulare, per un periodo massimo di ulteriori tre anni, alle condizioni economiche

proposte dalla ditta aggiudicataria (che dovranno essere inserite all'interno della busta "Offerta economica" un contratto di assistenza tecnica con la stessa ditta.

ART. 4 - IMPORTO A BASE D'ASTA

L'importo posto a base d'asta è di €. 50.000,00 IVA esclusa.

ART. 5 - AFFIDAMENTO DELL'APPALTO

L'appalto sarà aggiudicato in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.lgs 163/2006 e s.m.i..

CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO

A)Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecniche e garanzia	Punti 60,00
B)Punteggio massimo per la migliore offerta prezzo	Punti 40,00
C) Valutazione Finale (A+B).	

A) VALUTAZIONE TECNICO - FUNZIONALE E GARANZIA (QUALITA')

La Commissione tecnica di gara appositamente nominata valuterà la presenza dei requisiti minimi del sistema e le condizioni di garanzia ed assistenza tecnica riportati negli art.li 2 e 3 del presente Capitolato, ed attribuirà il punteggio secondo i criteri previsti.

Per ognuna delle caratteristiche tecniche riportate nei suddetti articoli, si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna riportata nell'allegata scheda di presentazione dell'offerta tecnica, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta.

La C.T. attribuirà, per ognuno degli oggetti della valutazione dove è presente punteggio massimo, elencati nelle tabelle di cui agli art.li 2 e 3, un punteggio compreso tra zero ed il massimo indicato, arrotondando al secondo decimale eventuali punteggi frazionali.

Relativamente alle caratteristiche considerate "requisito minimo" (anche per garanzia ed assistenza tecnica), saranno escluse le offerte non conformi ai requisiti minimi.

In caso di valutazioni difformi tra i componenti della Commissione, il punteggio da attribuire ad ogni oggetto della valutazione sarà rappresentato dalla media aritmetica dei punteggi attribuiti dai singoli componenti.

In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione complessiva dell'offerta, la Commissione potrà chiedere chiarimenti alle Ditte interessate. I chiarimenti forniti verranno valutati sulla base di apprezzamenti di discrezionalità tecnica ai fini dell'attribuzione del punteggio.

Le valutazioni tecniche e l'attribuzione del relativo punteggio da parte della Commissione Tecnica di gara sono insindacabili.

Le offerte per le quali la Commissione Tecnica di gara abbia attribuito un punteggio complessivo (**Bq**) inferiore a 30,00 (trenta) punti su un massimo di 60,00 (SESSANTA), per le caratteristiche di cui sopra, saranno escluse dalla gara e non saranno prese in esame nelle successive fasi della valutazione dell'offerta.

All'offerta che ha ottenuto il miglior punteggio complessivo per caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per la qualità (punti 60,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Aq = Bq/Cq*60 \quad \text{Dove:}$$

Aq = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata;

Bq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta valutata;

Cq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta più vantaggiosa;

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

B) VALUTAZIONE ECONOMICA: MAX PUNTI 40

La valutazione sarà effettuata con riferimento al prezzo offerto per il sistema di che trattasi, in ribasso rispetto alla base d'asta stabilita, da comunicare nella busta "A- Offerta Economica", al netto di IVA di legge

All'offerta che ha presentato il prezzo per il sistema completo più basso, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 40,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Ap = Cp/Bp*40$$

Ap = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Bp = Prezzo dell'offerta valutata

Cp = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

C) VALUTAZIONE FINALE

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto, derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità Aq e del punteggio per l'offerta economica Ap.

In caso di parità prevarrà l'offerta con il punteggio di qualità superiore.

ART. 6 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Nella Busta "C" della Documentazione tecnica dovranno essere inseriti, pena esclusione:

- Dichiarazione di conformità, dei prodotti offerti, alle normative vigenti;
- Scheda di presentazione dell'offerta tecnica, debitamente compilata nella colonna "OFFERTA TECNICA" e firmata (allegato 2);
- Qualora presente, indicare il codice CIVAB per ciascuna apparecchiatura che compone il sistema ed il codice CIVAB del sistema stesso;
- Originale o copia autenticata delle certificazioni di cui all'art. 1 del capitolato tecnico di gara (certificazioni del sistema e certificazioni di ogni singola parte componente il sistema stesso);
- copia dell'offerta economica **senza i prezzi offerti**;
- manuale utente in italiano (in formato cartaceo e possibilmente elettronico);
- Listino prezzi degli eventuali consumabili (indicare la percentuale di sconto praticata alla Fondazione);
- Listino prezzi relativo all'assistenza tecnica e spese di viaggio (indicare la percentuale di sconto praticata alla Fondazione);
- Eventuali schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, ecc.) necessarie ad una corretta installazione;
- Schede tecniche di sterilizzazione di eventuali componenti/accessori che necessitano di sterilizzazione;
- tutte le informazioni necessarie e tutte le documentazioni richieste dal Capitolato Tecnico di Gara perché la Fondazione possa valutare la conformità dei prodotti offerti, specificando per ciascun documento presentato il lotto di appartenenza.

Le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte dal legale rappresentante ed accompagnate da copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità a quanto disposto dall'art. 38 comma 3 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, in tal caso devono essere accompagnate, a pena di esclusione dalla gara, da fotocopia di valido documento di riconoscimento.

ART. 7 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna del sistema dovrà avvenire entro 15 giorni a partire dal 36° giorno dalla data di aggiudicazione, previ accordi telefonici con il nostro Servizio di Ingegneria Clinica.

Il collaudo del sistema dovrà essere effettuato dal personale tecnico della ditta fornitrice, in presenza di una commissione di collaudo appositamente nominata.

La ditta fornitrice dovrà effettuare, prima della messa in funzione, tutte le verifiche di sicurezza e i controlli funzionali così come previsto dal produttore delle apparecchiature e/o dalle normative vigenti al fine di redigere e consegnare, alla Fondazione, il relativo certificato di collaudo e corretto funzionamento.

N.B.: Si considera parte integrante dell'installazione e collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore.

All'atto del collaudo, la ditta fornitrice dovrà consegnare alla Fondazione il Manuale di Service e protocolli di manutenzione/controlli funzionali per eseguire correttamente le necessarie manutenzioni preventive di 2° livello così come previsto dal produttore. Inoltre, il fornitore dovrà consegnare alla Fondazione, tutte le chiavi hardware e software del sistema offerto e necessarie ad eseguire tutte le attività di manutenzione e gestione.

ART. 8 - RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

Questa Fondazione ha la facoltà di richiedere la risoluzione anticipata del contratto nei seguenti casi:

- In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi delle condizioni contrattuali, non eliminate a seguito di diffida formale da parte di questa Fondazione;
- Nel caso di cessione d'azienda, di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- Nel caso dell'eventuale rinvio a giudizio, nel corso del rapporto contrattuale, del legale rappresentante o di uno dei dirigenti dell'impresa, per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata, in rispetto dell'art. 2 comma 2 della Legge Regione Sicilia n. 15 del 20/11/08;
- In tutti gli altri casi previsti dalla legge.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale salvo il risarcimento per i maggiori danni.

ART. 9 - SPESE CONTRATTUALI

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese burocratiche del contratto, bolli, registrazioni e qualsiasi altra spesa amministrativa.

ART. 10 PENALI

In caso di guasto o di fermo macchina, alla ditta che non interverrà entro i tempi richiesti ai punti 2) e 3) delle "Condizioni di garanzia ed assistenza tecnica" di cui all'art. 3 del presente capitolato, sarà addebitato, per ogni giorno solare di ritardo a decorrere dalla chiamata, una penale pari a €100,00 IVA esclusa.

ART. 12 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Antonio Luca Salemi (tel. 0921/920756).

Il Direttore dell'esecuzione del contratto è l'Ing. Giuseppe Fatuzzo, Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott. Antonio Luca Salemi

Il Dirigente Servizi Generali ed Acquisti
D.ssa Leonarda Sausa