

**CAPITOLATO TECNICO DI GARA PER L'APPALTO DI FORNITURA DI N. 2 SISTEMI PER ANESTESIA PER IL BLOCCO OPERATORIO DELLA FONDAZIONE "ISTITUTO SAN RAFFAELE – G. GIGLIO DI CEFALU". N. GARA 6018447; C.I.G.: 6229156E22**

**ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO E BASE D'ASTA**

L'appalto ha per oggetto la fornitura di n. 2 sistemi per anestesia per il Blocco Operatorio della Fondazione, con caratteristiche di cui all'art. 2 del presente capitolato. Il prezzo complessivo posto a base d'asta è di **€. 75.000,00 oltre IVA al 22%**, con aggiudicazione ai sensi dell'art. 83 del D.lgs 163/06 (offerta economicamente più vantaggiosa con attribuzione di punteggi quantitativi).

**ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME, PUNTEGGI QUANTITATIVI E CONDIZIONI FORNITURA/ASSISTENZA TECNICA**

**2.A) COMPOSIZIONE E REQUISITI MINIMI DEI SISTEMI**

1. Apparecchio per anestesia di ultima generazione (messa in commercio non superiore a 5 anni) Indicare marca, modello e anno di messa in commercio
2. Modalità di ventilazione minime richieste: a) Spontanea-CPAP; b) Manuale; c) Volume controllato; d) Pressione controllata; e) Pressione assistita, manuale e spontanea; f) Pressione a garanzia di volume;
3. Range volume corrente da 20 ml ad almeno 1500 ml
4. Valvola APL per la gestione della ventilazione manuale, spontanea e della ventilazione di emergenza;
5. Flusso inspiratorio massimo non inferiore a 150 L/min
6. I 'unità paziente dovrà essere facilmente separabile (senza l'utilizzo di attrezzi) dall'apparecchio e sterilizzabile in autoclave
7. Sistema evacuazione gas integrato per allacciamento all'impianto con sistema venturi;
8. Sistema di emergenza di erogazione dell'ossigeno, che permetta il funzionamento anche a macchina spenta in caso di mancanza di alimentazione elettrica
9. Sistema di interfaccia per l'esportazione di dati verso altri sistemi (es.: centrale di monitoraggio, database, ecc.). Descriverne il sistema
10. Sistema di deumidificazione ed eliminazione dei gas anestetici residui (calce sodata)
11. Trigger a flusso ampiamente regolabile almeno fino a 15 l/min.
12. Display a colori, orientabile, con possibilità di visualizzare almeno 3 curve e 2 loops ventilatori
13. Calcolo della compliance e delle perdite del sistema respiratorio con le relative compensazioni durante la ventilazione paziente
14. Deve consentire la ventilazione sia di pazienti pediatrici che adulti

<p>15. Sistema di monitoraggio gas integrato, che consenta di monitorare almeno i seguenti parametri:</p> <p>a) Pressione delle vie aeree <math>Paw</math>  b) Gas alogenati con identificazione automatica e calcolo MAC indicizzato con l'età paziente  c) Volume minuto espirato VM  d) Volume corrente inspirato <math>V_{ti}</math>  e) concentrazione <math>CO_2</math> espirato  f) Concentrazione <math>O_2</math> inspirato (<math>FiO_2</math>)</p> <p>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</p>
16. Testata paziente riscaldata o sistema equivalente
17. Calcolo automatico della Compliance
18. Test iniziale di diagnosi automatico che controlli le principali parti dell'apparecchio (elettroniche, pneumatiche e perdite) – Indicare il tempo di esecuzione del test
<p>19. Apparecchiatura carrellata, e con la predisposizione per attacchi e/o connessioni con sistemi pensili</p> <p><b>Caratteristiche carrello medicale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cassetti porta oggetti</li> <li>- Ampio piano di lavoro</li> <li>- Illuminazione autonoma</li> <li>- Blocco ruote</li> <li>- Prese elettriche ausiliarie.</li> </ul>
<p>20. Gestione degli allarmi (elencare tutti gli allarmi presenti e la loro gestione, cioè se tacitabili, eliminabili, ecc.), in particolare si richiedono i seguenti allarmi:</p> <p>a. Volume minuto minimo e massimo espirato  b. Frequenza respiratoria  c. <math>FiO_2</math> 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</p>
21. L'apparecchiatura deve essere completa di tutti i componenti e gli accessori necessari al corretto e sicuro funzionamento

**La commissione tecnica di gara, incaricata della valutazione tecnico-funzionale e clinica dell'offerta, valuterà la presenza dei requisiti minimi delle apparecchiature, riportati nell'art. 2 del presente Capitolato, ed attribuirà il punteggio secondo i criteri di seguito riportati per ulteriori caratteristiche aggiuntive:**

**2.B) APPARECCHIO PER ANESTESIA - CARATTERISTICHE OGGETTO DI PUNTEGGIO**

<p>1. Sistema di generazione della pressione/insufflazione</p> <p>Il punteggio sarà così distribuito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Punti 9 (sistema a turbina)</li> <li>- Punti 5 (sistema a pistone)</li> <li>- Punti 2 (sistema a concertina)</li> </ul>	9
<p>2. Batterie interne ad ampia autonomia, non inferiore a 30 min., nelle normali condizioni operative, che consentano il funzionamento dell'apparecchio in mancanza dell'alimentazione elettrica.</p> <p>Sarà valutata con punteggio massimo l'apparecchiatura con la maggiore autonomia e proporzionalmente inferiore le altre apparecchiature.</p> <p>Indicare l'autonomia in condizioni normali di funzionamento in minuti</p>	8
<p>3. Gestione delle emergenze</p> <p>La valutazione sarà effettuata secondo i seguenti criteri:</p> <p style="padding-left: 20px;">Tempo di operatività (tempo necessario, dall'accensione all'utilizzo)</p> <p style="padding-left: 20px;">All'apparecchiatura con il minor tempo di accensione, come sopra descritto, sarà assegnato il maggior punteggio e proporzionalmente inferiore alle altre apparecchiature.</p>	6
<p>4. Possibilità di integrare vaporizzatori con gestione e comando digitale della regolazione dei gas alogenati, con possibilità di calcolo e ottimizzazione del consumo di alogenati.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestione e comando digitale della regolazione dei gas 3 punti</li> <li>- Possibilità di calcolo e ottimizzazione del consumo di alogenati 3 punti</li> </ul>	6
<p>5. Completezza del test di avvio</p> <p>Sarà valutata con il punteggio massimo, l'apparecchiatura che riporterà la maggior quantità di informazioni circa il test e i relativi risultati e proporzionalmente inferiore le altre apparecchiature</p> <p>Elencare tutti i parametri analizzati</p>	8
<p>6. Valutazione pratica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di sistema touchscreen - 3 punti</li> <li>- Dimensioni Display 4 Punti (4 punti al display più grande e proporzionalmente inferiore ai display più piccoli)</li> </ul>	7

## 2.C) SISTEMA DI MONITORAGGIO EMODINAMICO MULTIPARAMETRICO – CARATTERISTICHE MINIME

1. Sistema di monitoraggio dei principali parametri fisiologici (monitor paziente), integrato, attraverso braccio snodabile, nel carrello di anestesia.
2. Dotato di un sistema di aggancio solido, sicuro e veloce
3. Display touchscreen da almeno 15" per la visualizzazione di almeno 6 forme d'onda.
4. Trend grafici e numerici per almeno 24 ore, registrazione sia manuale che automatica degli eventi.
5. Parametri minimi monitorati e integrati: A) ECG 3/5 poli, ampliabile fino a 12 derivazioni reali con cavo a 10 poli B) NIBP C) Respiro D) SpO2 E) Temperatura D) n. 2 linee di IBP E) Possibilità di integrare ulteriori parametri
6. Interfacciamento col ventilatore d'anestesia
7. Configurazione personalizzabile del display
8. Allarmi ottici e acustici
9. Il software per la gestione di pazienti sia adulti che pediatrici
10. Help in linea

## 2.D) MONITOR - CARATTERISTICHE OGGETTO DI PUNTEGGIO

<p>1. Batterie interne ad ampia autonomia, nelle normali condizioni operative, che consentano il funzionamento dell'apparecchio in mancanza dell'alimentazione elettrica.</p> <p>Sarà valutata con punteggio massimo l'apparecchiatura con la maggiore autonomia e proporzionalmente inferiore le altre apparecchiature.</p> <p>Indicare l'autonomia in condizioni normali di funzionamento in minuti</p>	6
<p>2. Predisposizione per implementazioni future:</p> <p>Modulo monitoraggio BIS (livello profondità anestesia) - punti 2</p> <p>NMT/curarizzazione - punti 2</p> <p>PICCO - punti 2</p>	6

## 2.E) CONDIZIONI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA- CARATTERISTICHE MINIME E OGGETTO DI PUNTEGGIO

<p>Garanzia non inferiore a 2 anni</p> <p>N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia, anche le condizioni sotto riportate:</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>1) Per ogni anno integrativo di garanzia, rispetto ai due anni di cui sopra, verrà assegnati due punti per ogni anno di garanzia integrativa fino ad un massimo di 4 punti.</p>	<p>4 punti</p>
<p>2) Condizioni generali di assistenza tecnica</p> <p>a. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: 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 fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna.</p> <p>c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).</p> <p>d. Si considerano esclusi solo eventuali consumabili monopazienti o monouso.</p> <p>e. Si considerano incluse nella fornitura tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire le eventuali configurazioni.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>

<p>3) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 24 ore lavorative dalla chiamata. N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari caratteristiche e dotazione.</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>4) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (entro 250 Km) Indicare la sede operativa</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>5) La disponibilità di parti di ricambio deve 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</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>6) 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. Indicare il numero di giorni di training formativo offerto</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>7) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>8) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti (Es. norma CEI 62-5).</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>9) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>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.</p>	Requisito minimo

### **ART. 3 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione avverrà nel rispetto dell'art. 83 D.Lgs 163/2006 (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa).

Il punteggio totale verrà così suddiviso:

Punti 60 distribuiti tra i vari criteri oggetto di valutazione **quantitativa** di cui all'art. 2.

Punti 40 per la migliore offerta con il prezzo, in ribasso rispetto alla base d'asta complessiva, oltre IVA.

#### **La valutazione tecnica sarà effettuata sulla base delle caratteristiche tecniche indicate**

Le modalità e i tempi di tale valutazione verranno definite dalla relativa commissione di valutazione.

I sistemi valutati con un punteggio di qualità (per cui il massimo è fissato a 60 punti complessivi) inferiore a 30 punti saranno ritenuti non idonei e quindi esclusi.

#### METODO DI CALCOLO

##### **Valutazione tecnica:**

In osservanza a quanto prescritto dalla lettera b) dell'allegato P del DPR 207/2010 (Regolamento attuativo del D.lgs 163/06) si definiscono di seguito i criteri di assegnazione dei punteggi per ciascuna caratteristica individuata.

Le offerte migliorative presentate per ciascuna caratteristica oggetto di valutazione, fatto salvo il soddisfacimento delle condizioni minime ivi richieste, verranno valutate attribuendo il punteggio massimo all'offerta più vantaggiosa, mentre alle altre offerte si attribuirà un punteggio ottenuto secondo criteri di proporzionalità (salvo le specifiche sui punteggi di talune caratteristiche di cui all'art. 2), calcolato con la seguente formula:

$$A_c = (B_c / C_c) * P_{max}$$

$A_c$  = punteggio assegnato alla generica ditta offerente per quella caratteristica.

$B_c$  = quantità offerta dalla generica ditta, per quella caratteristica.

$C_c$  = quantità maggiore presentata per quella caratteristica.

$P_{max}$  = punteggio massimo

I singoli punteggi per ciascuna caratteristica, ottenuti come sopra detto (o attribuiti secondo le ulteriori specifiche di cui all'art. 2), verranno sommati per ogni ditta ottenendo un punteggio complessivo  $B_q$ . Alla ditta che avrà raggiunto il miglior punteggio complessivo  $B_q$ , verrà assegnato il massimo punteggio di quantità previsto, pari a **60 punti**. Alle altre ditte verrà attribuito un punteggio di quantità  $A_q$ , secondo la seguente formula:

$$A_q = (B_q / C_q) * 60$$

dove:

$A_q$  = Punteggio di quantità da assegnare all'offerta valutata

$B_q$  = Punteggio complessivo di quantità dell'offerta valutata, per la generica ditta.

$C_q$  = Punteggio complessivo di quantità dell'offerta col miglior punteggio  $B_q$

**Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.**

**Non saranno ammessi alla fase economica le offerte che non avranno raggiunto il punteggio minimo di 30 punti, prima della riparametrizzazione.**

**La valutazione economica**, per ciascun lotto di gara sarà effettuata con riferimento al prezzo complessivo offerto, in ribasso rispetto a quello posto a base d'asta, comunicato nell'offerta economica.

All'offerta che ha presentato il prezzo complessivo più basso, in ribasso rispetto alla base d'asta complessiva ed al netto di IVA, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 40,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$A_p = C_p / B_p * 40$$

$A_p$  = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

$B_p$  = Prezzo dell'offerta valutata

$C_p$  = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

**Valutazione finale:**

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

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

Con riferimento alle caratteristiche tecniche dei prodotti indicate nel capitolato di gara, si precisa che, ove le stesse riconducano ad un marchio specifico saranno valutati e accettati prodotti equivalenti. E' fatto obbligo alla Ditta, che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, segnalare l'equivalenza, specificando le motivazioni, in separata dichiarazione, da allegare alla documentazione tecnica.

La documentazione tecnica deve essere fornita in lingua italiana.

Le ditte partecipanti se non sono ditte produttrici sono obbligate a fornire il nome della ditta costruttrice ed il luogo di fabbricazione del prodotto, sotto specifica dichiarazione della ditta costruttrice.

**Si procederà ad aggiudicazione anche in caso di una sola offerta pervenuta, se ritenuta valida dalla Commissione di gara.**

**ART. 4 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA (BUSTA “C” Documentazione tecnica)**

- Manuale utente in italiano (in formato cartaceo ed elettronico)
- Listino prezzi ufficiale (depositato alla camera di commercio) di tutti gli eventuali consumabili (indicare la percentuale di sconto praticata alla nostra Fondazione)
- Listino prezzi ufficiale relativo all'assistenza tecnica e spese di viaggio (indicare la percentuale di sconto praticata alla nostra Fondazione)
- Proposta tecnico-economica di contratto di assistenza tecnica post garanzia alle condizioni di cui al presente capitolato
- Eventuali schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
- Schede tecniche di sterilizzazione di eventuali componenti/accessori che necessitano di sterilizzazione
- Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, compatibilità elettromagnetica, ecc.) - Allegare certificazioni.
- scheda di presentazione dell'offerta tecnica, (ALLEGATO 2), debitamente compilata nella colonna “OFFERTA TECNICA” e firmata.

## **ART. 5 – PROVA PRATICA, CONSEGNA ED INSTALLAZIONE, COLLAUDO E FORMAZIONE ALL'USO**

Nel caso in cui venga richiesto dalla Fondazione, pena esclusione dalla gara, ciascun partecipante dovrà mettere a disposizione della commissione di valutazione un sistema completo, come da offerta tecnica, nei tempi e modalità indicati dal RUP. Le caratteristiche tecniche dichiarate in sede di offerta verranno verificate dalla Commissione Tecnica di gara.

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e i controlli di qualità, così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata alla commissione di collaudo che avrà il compito di espletare le attività di accettazione della fornitura.

Qualora fosse ritenuto opportuno, la stessa commissione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità dell'apparecchiatura offerta.

**Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.**

## **ART.6 – PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI**

Il pagamento verrà effettuato a 60 (sessanta) giorni data fattura, che dovrà essere emessa solo a seguito di esito positivo del collaudo, per il quale verrà redatto apposito verbale.

## **ART. 7– RISOLUZIONE ANTICIPATA E PENALI**

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 da parte di questa Fondazione;
- 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.

In caso di fermo macchina a causa di guasto, per cui non dovessero essere rispettate le condizioni di cui alle "Condizioni di fornitura e assistenza tecnica", per ogni giorno solare di ritardo, a decorrere dalla chiamata, alla ditta sarà addebitata la penale prevista Regolamento attuativo del Codice degli Appalti (DPR 207/2010, art. 145), nella misura del 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, fino al limite massimo del 10% dello stesso ammontare netto contrattuale, oltre la facoltà per la Fondazione di chiedere eventuali danni e/o mancati ricavi derivanti dal fermo macchina o non corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Inoltre, qualora post-aggiudicazione e per tutta la durata della garanzia si dovessero riscontrare delle gravi e ripetute non conformità con quanto dichiarato e garantito nell'offerta tecnico-economica, questa Fondazione si riserva di imputare alla ditta tutti i costi/lucro cessante/danno emergente che dovessero derivare dai disservizi.

Il R.U.P.  
Dott. Antonio Luca Salemi