

CAPITOLATO DI GARA
MONITOR FETALE PER
OSTETRICIA E GINECOLOGIA

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto l'appalto della fornitura di n. 1 monitor fetale necessario all'U.O. di Ostetricia e Ginecologia di questa Fondazione.

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE E CONDIZIONI GARANZIA ED ASSISTENZA**A) CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE**

<u>Descrizione</u>
1) Apparecchiatura per il monitoraggio di: <ul style="list-style-type: none"> - Frequenza cardiaca fetale; - Attività uterina; - Spo2 materna; - PAO materna. (REQUISITO MINIMO)
2) Il monitor deve essere dotato di display (almeno 6") a colori a luminosità regolabile, per la visualizzazione dei parametri misurati e per gli eventi di allarme.
3) L'apparecchiatura deve essere dotata di un sistema per la gestione dei dati della paziente.
4) I trasduttori devono essere impermeabili (per eventuale parto in acqua) e ricoperti in materiale antiurto. (REQUISITO MINIMO)
5) Il trasduttore cardio deve essere dotato di dispositivo per la focalizzazione continua sul cuore del feto, evitando le perdite di segnale da movimento riportando il tracciato senza interruzioni, anche su variazioni di frequenza rapide. (REQUISITO MINIMO)
6) Il sistema deve poter monitorare almeno due frequenze cardiache fetali in contemporanea (nel caso di gravidanza gemellare). (REQUISITO MINIMO)
7) Archiviazione e gestione dei parametri vitali, almeno 8 ore di registrazione, possibilmente con presentazione grafica e numerica dei dati.
8) Il sistema deve essere dotato di stampante integrata e ad alta risoluzione. <ul style="list-style-type: none"> Indicare e descrivere: <ul style="list-style-type: none"> ● Testina di stampa (possibilmente di tipo termico); ● Velocità di stampa (almeno 1 mm/s); ● Risoluzione di stampa (almeno 150 dpi); ● Ritardo prima che il tracciato sia stampato e visibile su carta (minore di 30 secondi).

9) Presenza allarme acustico di fine carta. (REQUISITO MINIMO)
10) Allarmi dei principali parametri fisiologici impostabili
11) Sistema compatto e leggero, indicare: <ul style="list-style-type: none"> • le dimensioni dell'unità principale (preferibilmente inferiori a 350x300x150); • peso (inferiore a 6 chilogrammi).
12) Il sistema deve essere completo di tutti gli accessori e componenti necessari all'utilizzo. (REQUISITO MINIMO)

B) CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA MINIME

<u>Descrizione</u>
1) Garanzia, non inferiore a 3 anni: <ol style="list-style-type: none"> 1. 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; 2. si considerano comprese nella garanzia tutte le parti di ricambio senza alcuna esclusione. N.B. si considerano inclusi in garanzia anche le sonde ed eventuali cavi.
2) Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 24 ore lavorative dalla chiamata. N.B. Per ore orario lavorativo si intende il seguente: dal lunedì al venerdì dalle 08.30 alle 17.30
3) Almeno N° 2 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione.
4) Almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica annuale ed eventuali prove particolari, secondo le normative vigenti.
5) Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno (MP di 2° livello) e comunque tutte quelle previste dal costruttore. N.B. MP di 2° livello così come indicato dalle normative vigenti e/o dal costruttore
6) 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).
7) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta fornitrice.

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 del sistema offerto, questa Fondazione si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione pratica, i prodotti offerti in gara.

La strumentazione offerta (inclusi eventuali software) deve assolutamente rispondere in ogni sua parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui è destinata (es. marcatura CE, compatibilità elettromagnetica: **allegare certificazioni nella busta "C"**).

ART. 3 - IMPORTO PRESUNTO

La fornitura ha un importo presunto di €. 11.000,00 + IVA 20%.

ART. 4 - 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..

ART. 5 - CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO

A)Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche Punt
Punti 60,00

B)Punteggio massimo per la migliore offerta prezzo unitario Punt
Punti 40,00

C) Valutazione Finale (A+B).

A) VALUTAZIONE TECNICO-FUNZIONALE E CLINICA (QUALITA'): MAX PUNTI 60

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

OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	METODO DI DETERMINAZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTEGGIO MASSIMO
REQUISITI TECNICI	Caratteristiche tecniche (Gli elementi da valutare sono quelli presenti nella seguente tabella A.1).	60
CONDIZIONI ASSISTENZA TECNICA	(Gli elementi minimi da valutare sono quelli presenti all'art. 2 lettera B) del presente Capitolato)	REQUISITI MINIMI
	TOTALE VALUTAZIONE	60

Per ogni oggetto della valutazione il punteggio relativo ai requisiti tecnici (60 punti) verrà così suddiviso:

Tabella A.1)

<u>Descrizione</u>	<u>Punteggio Massimo assegnato dalla Commissione</u>
1) Apparecchiatura per il monitoraggio di: <ul style="list-style-type: none"> - Frequenza cardiaca fetale; - Attività uterina; - Spo2 materna; - PAO materna. 	REQUISITO MINIMO
2) Il monitor deve essere dotato di display (almeno 6") a colori a luminosità regolabile, per la visualizzazione dei parametri misurati e per gli eventi di allarme. <u>Valutazione:</u> Verrà considerata migliore offerta quella relativa all'apparecchiatura con il miglior display (in termini di risoluzione, dimensioni, facilità di lettura, sistema touch-screen, etc.).	10/60

<p>3) L'apparecchiatura deve essere dotata di un sistema per la gestione dei dati della paziente.</p> <p><u>Valutazione:</u> Verrà considerata migliore offerta quella relativa all'apparecchiatura con il miglior sistema per la gestione dei dati della paziente, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • anagrafica più completa; • facilità di inserimento/modifica dati. 	10/60
<p>4) I trasduttori devono essere impermeabili (per eventuale parto in acqua) e ricoperti in materiale antiurto.</p>	REQUISITO MINIMO
<p>5) Il trasduttore cardio deve essere dotato di dispositivo per la focalizzazione continua sul cuore del feto, evitando le perdite di segnale da movimento riportando il tracciato senza interruzioni, anche su variazioni di frequenza rapide.</p>	REQUISITO MINIMO
<p>6) Il sistema deve poter monitorare almeno due frequenze cardiache fetali in contemporanea (nel caso di gravidanza gemellare).</p>	REQUISITO MINIMO
<p>7) Archiviazione e gestione dei parametri vitali, almeno 8 ore di registrazione, possibilmente con presentazione grafica e numerica dei dati.</p> <p><u>Valutazione:</u> Verrà considerata migliore offerta quella relativa all'apparecchiatura con maggiore capacità di dati memorizzabili (indicare la capacità, in Gb, del sistema di archiviazione).</p>	10/60
<p>8) Il sistema deve essere dotato di stampante integrata e ad alta risoluzione.</p> <p>Indicare e descrivere :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testina di stampa (possibilmente di tipo termico); • Velocità di stampa (almeno 1 mm/s); • Risoluzione di stampa (almeno 150 dpi); • Ritardo prima che il tracciato sia stampato e visibile su carta (minore di 30 secondi). 	10/60
<p>9) Presenza allarme acustico di fine carta.</p>	REQUISITO MINIMO

10) Allarmi dei principali parametri fisiologici impostabili <u>Valutazione:</u> Verrà considerata migliore offerta quella relativa all'apparecchiatura avente il più completo sistema di allarmi e di indicatori.	12/60
11) Sistema compatto e leggero, indicare: <ul style="list-style-type: none"> • le dimensioni dell'unità principale (preferibilmente inferiori a 350x300x150); • peso (inferiore a 6 chilogrammi). 	8/60
12) Il sistema deve essere completo di tutti gli accessori e componenti necessari all'utilizzo.	REQUISITO MINIMO

Per ognuna delle caratteristiche tecniche riportate negli articoli 2 e 5 del presente Capitolato, 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.

Al fine di permettere alla commissione tecnica la valutazione pratica e l'usabilità dei sistemi richiesti, le ditte partecipanti dovranno permettere, su richiesta della commissione tecnica, di effettuare una valutazione pratica della strumentazione offerta (sarà cura della commissione tecnica definire le modalità con le quali eseguire le suddette prove pratiche).

La Commissione Tecnica di gara attribuirà, per ognuno degli oggetti della valutazione dove è presente un punteggio massimo, elencati nella precedente tabella, un punteggio compreso tra 0 (zero), in caso di non conformità, ed il massimo indicato, arrotondando al secondo decimale eventuali punteggi frazionali. Relativamente alle caratteristiche considerate "Requisito minimo", 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 40,00 (QUARANTA) 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 costo unitario per sistema.

All'offerta che ha presentato il prezzo unitario 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 frazionari 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 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La fornitura ed installazione dell'apparecchiatura dovrà avvenire entro 15 giorni dall'aggiudicazione, previ accordi telefonici con il nostro Servizio di Ingegneria Clinica.

Il collaudo della strumentazione dovrà essere effettuato dal personale tecnico della ditta fornitrice, in presenza del Servizio di Ingegneria Clinica e del Responsabile (o suo delegato) dell'U.O. di utilizzo.

Sarà cura e responsabilità della ditta fornitrice effettuare tutti i lavori di tipo impiantistico e strutturale necessari alla corretta e sicura installazione.

La ditta fornitrice dovrà effettuare 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 di regolare esecuzione dei lavori.

ART. 7 - CONDIZIONI POST-GARANZIA

Al termine della garanzia questa Fondazione si riserva la possibilità di stipulare, per un periodo massimo di ulteriori 3 anni, alle condizioni tecnico-economiche proposte dalla ditta aggiudicataria (da comunicare nella busta "C") un contratto di assistenza tecnica con la stessa ditta.

ART. 8 - PENALI

In caso di guasto o di fermo macchina, alla ditta che non interverrà entro i tempi richiesti al punto 2) delle "Condizioni di Garanzia e Assistenza Tecnica" di cui sopra, la Fondazione si riserva di addebitare, per ogni giorno solare di ritardo, a decorrere dalla chiamata, una penale di euro 100,00, su segnalazione da parte del Servizio di Ingegneria Clinica.

ART. 9 - FORO COMPETENTE

In caso di controversia la competenza è del Foro di Termini Imerese.

ART. 10 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

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

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott. Antonio Luca Salemi

Il Dirigente Servizi Generali ed Acquisti
D.ssa Leonarda Sausa