



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord

**INGEGNERIA CLINICA
HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT**

Direttore ff
Dott.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364162-365433
Fax 0721.371325

Mail to:
monica.bono@ospedalimarchenord.it

LOTTO N.2 CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Art.1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto, in un unico lotto, la fornitura di quanto di seguito riportato.
La Ditta che intende partecipare deve pertanto includere nell'offerta presentata tutti i beni e servizi richiesti.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	
NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati	
Data Prevista Consegna	3°/4° trimestre 2016
Motivazione	Sostituzione dotazione attualmente in utilizzo obsoleta e dichiarata fuori supporto tecnico
Codice CIVAB	ANS
Codice CND	Z12010101
Descrizione Tecnologia Sanitaria (TS)	Apparecchi per anestesia
Esigenze cliniche	Supporto a pazienti attraverso avanzate tecnologie anestesilogiche e ventilatorie
Quantità	Indicate di seguito
Descrizione della fornitura	<p>N. 10 (+ 6) Apparecchi per anestesia completi di:</p> <ul style="list-style-type: none">• N.10 (+6) Monitor Multiparametrici per monitoraggio emodinamico• N. 10 (+6) Ventilatori per anestesia• Tutti gli accessori usurabili (non monouso) necessari per il corretto funzionamento dei moduli e degli accessori di minima richiesti.• Fornitura di backup di tutti gli accessori usurabili (non monouso) necessari per il corretto funzionamento dei moduli e degli accessori di minima richiesti.• Per tutti i moduli o accessori richiesti preferenziali deve esser presente una dotazione iniziale per permetterne il corretto funzionamento. <p>La fornitura include, a pena di esclusione, i SERVIZI relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none">- consegna, installazione, verifica di conformità (collaudo) e messa in funzione della TS fornita presso l'UO di destinazione- assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata della garanzia- formazione a favore del personale utilizzatore e personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA
Reparto / Servizio richiedente	Blocco Operatorio Pesaro
Esigenze logistiche	I sistemi in oggetto verranno utilizzati presso i locali del Blocco Operatorio di Pesaro

Base d'asta (esclusa IVA)	N.10 Apparecchi per anestesia	€ 400.000
	(+6) Estensione	€ 240.000
Necessità di prova o visione	SI	
Accessori richiesti	Accessori necessari atti a garantire corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse	
Tempi massimi di consegna delle apparecchiature	Consegna entro 45 giorni dall'ordine	
Reso, ritiro, smaltimento	Ritiro e smaltimento degli imballi e di eventuale materiale che dovesse risultare non conforme in fase di collaudo	
Garanzia	Mesi 24 Nessuna parte e/o ricambio escluso NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk" incluso usurabile L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di attivare uno dei contratti di manutenzione post-garanzia tra quelli descritti in scheda ICHTA.3	

Art.2 - SPECIFICHE TECNICO-QUALITATIVE

La fornitura oggetto di gara, prevede che le tecnologie offerte debbano rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente capitolato tecnico, alle caratteristiche generali articolate nei successivi paragrafi ed alle specifiche tecniche riportate nell'allegato **"Questionario specifiche tecniche- All.1"**.

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima' (MIN).**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali' (PRE).**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni specifica i-esima è espressa in tabella (cfr. Questionario specifiche tecniche – All.1) indicandone:

- il codice identificativo univoco **Idi** (ad es. ID1, ID34,...) della caratteristica;
- la **CATEGORIA** di appartenenza della caratteristica (ad es. CARATTERISTICHE GENERALI);
- la **DESCRIZIONE** della caratteristica o requisito;
- la condizione richiesta della caratteristica (**MIN**=specifico di minima, **PRE**=specifico preferenziale).

NOTA BENE

La descrizione della fornitura, le specifiche di minima e le specifiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate e sottoscritte dalla Ditta concorrente tramite la compilazione del "Questionario specifiche tecniche – All.1"

alle seguenti voci:

- condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima CMi ovvero della caratteristica preferenziale CPI (presenti in questionario in formato excel)
- evidenze oggettive (valori e note di riferimento rispetto al soddisfacimento della caratteristica ovvero l'esplicitazione delle eventuali condizioni migliorative) e il rimando ai documenti di offerta (presenti in questionario in formato excel)

Il "Questionario specifiche tecnico-qualitative – All.1" dovrà essere presentato in offerta sia sottoscritto in forma cartacea che in forma digitale (da presentare anche in formato originale .xls) ed è da intendersi come mappa di lettura e correlazione tra le specifiche tecniche e la documentazione tecnica presentata in offerta dalla Ditta concorrente.

E' importante che i valori nominali compilati dalla ditta rispettino le unità di misura indicate e che siano dettagliate le condizioni con cui si è operata la misura.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle specifica di minima o preferenziale comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero la non assegnazione di punteggio per la specifica in questione.

Art.3 - DISPONIBILITÀ VISIONE

La Ditta offerente DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, secondo le modalità che verranno indicate dall'Amministrazione Appaltante.

L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di visionare la totalità delle TS uguale a quella offerta in gara, installata e funzionante presso un'altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema.

Art.4 - CONFORMITÀ NORMATIVA

Il progetto, i prodotti ed i servizi presentati in offerta dal concorrente DEVONO OBBLIGATORIAMENTE essere conformi alle norme standard cogenti.

I prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come 'dispositivi medici' (D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i. Direttive Europee 93/42/CE, 2007/47/CE e s.m.i) DOVRANNO OBBLIGATORIAMENTE:

- possedere la marcatura CE in accordo ai D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i.
- essere registrati nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici

Art.5 - PENALI PER RITARDO SU TEMPI DI CONSEGNA/INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA TECNICA

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica descritta , ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

$((\text{costo apparecchiatura interessata})/(6 \times 365)) \times 2$
--

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

Art.6 - MANUTENZIONE PREVENTIVA

La Ditta s'impegna a fornire per ciascuna delle apparecchiature offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

Art.7 - PARTI DI RICAMBIO

La Ditta s'impegna a fornire su richiesta della AORMN le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dal verifica di conformità delle apparecchiature.

La Ditta s'impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci:

NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

Art.8 - MATERIALE DI CONSUMO (se applicabile)

A regime la consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata entro e non oltre **7 giorni** consecutivi dalla data di emissione dell'ordine effettuato dal competente ufficio della SA e secondo le modalità in esso contenute.

Art.9 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione alle aziende Committenti che si riservano il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria e dovrà essere conclusa secondo il cronoprogramma indicato.

La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine.

L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano relativamente a:

- manuale utente per ciascun componente hardware e/o software
- manuali tecnici / operativi del sistema per ciascun componente hardware e/o software

Art.10 - MODALITA' DI VERIFICA DI CONFORMITÀ

Si rinvia al capitolato speciale di gara

Art.11 - FORMAZIONE ALL'USO

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi, sostituendo quelli attualmente in uso, prevedendo un adeguato piano di formazione agli operatori sanitari, amministrativi e tecnico-sanitari ed al personale tecnico dell'Azienda Committente.

Per tutto il periodo di garanzia dovrà essere garantita la formazione:

- a tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- al personale tecnico non sanitario della ICHTA ovvero a personale da questi indicato per la gestione amministrativa ad alto livello del sistema e per il supporto tecnico di primo intervento.
- al personale in turn-over
- a tutto il personale coinvolto in caso di nuove implementazioni/evoluzioni del sistema;

Art.12 - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà **a lotto unico intero non frazionabile, in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei requisiti: qualità (peso 65) e prezzo (peso 35).**

La gara sarà aggiudicata, anche in presenza di una sola offerta formalmente valida, purché ritenuta conveniente e congrua da parte dell'Ente attraverso il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell' artt. 95, comma 2 e comma 6 del D.Lgs.n. 50/2016.

L'Amministrazione Appaltante si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

Gli elementi di valutazione, per un totale di punti 100, saranno i seguenti:

CRITERIO	P.TI MAX
Punteggio Tecnico PT	65
Punteggio Economico PE	35

La valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sarà effettuata secondo i criteri indicati in via analitica ai successivi paragrafi. Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio conseguito per l'offerta tecnica ed il punteggio conseguito per l'offerta economica.

$$P_{totale} = PT + PE$$

CRITERI DI VALUTAZIONE

Parametro qualità

Il soddisfacimento dei requisiti minimi (vedi Specifiche di minima), è condizione necessaria, per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche ed assegnazione del relativo punteggio tecnico..

Il punteggio tecnico è attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica e della visione delle tecnologie offerte, in base ai criteri indicati in seguente tabella e secondo il metodo del 'Confronto a Coppie' di seguito descritto.

CRITERI	PARAMETRI	PESI
	<i>Apparecchi per anestesia</i>	
A	Caratteristiche tecniche generali	16
B	Sicurezza e allarmi	13
C	Facilità di utilizzo	13
D	Connettività ed interoperabilità	7
E	Caratteristiche fisiche del sistema	8
F	<i>Servizi</i>	8
	Punteggio Qualità TOTALE	65

Il punteggio di ciascun concorrente, è determinato sommando i valori calcolati per ciascun criterio, ottenuti moltiplicando il peso fissato per il coefficiente risultante per ciascuna offerta, in base al confronto a coppie mediante l'impiego della tabella triangolare prevista dalle linee guida, per gli elementi qualitativi. Ciascun commissario provvede dunque a valutare quale dei due elementi, che formano ciascuna coppia, sia da preferire e attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), 2 (preferenza minima), 3 (preferenza piccola), 4 (preferenza media), 5 (preferenza grande) a 6 (preferenza massima). In ciascuna casella viene collocata la lettera corrispondente all'elemento che è stato preferito con il relativo grado di preferenza (in caso di parità entrambe le lettere, assegnando un punto a ciascuno degli elementi di confronto). Terminati i confronti a coppie si sommano i valori risultanti e attribuiti per ogni parametro dai commissari. Tali somme provvisorie vengono trasformate in coefficienti definitivi, riportando ad 1 la somma più alta e proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie risultanti dall'attribuzione di tutti i commissari.

In presenza di un numero di offerte inferiore a tre non verrà applicato il “Confronto a Coppie” ed il Punteggio Tecnico (PT) verrà determinato con le modalità di seguito descritte.

Il punteggio verrà attribuito per ogni criterio a giudizio insindacabile della Commissione giudicatrice secondo la seguente modalità:

- ciascun commissario attribuirà un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 e 1 (vedi tabella sotto riportata).

Coefficiente	Giudizio
0	In caso di mancanza di documentazione o di elementi necessari per la valutazione del parametro considerato
0,25	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “scarso”
0,50	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “accettabile”
0,65	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “più che accettabile”
0,75	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “buono”

0,85	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "molto buono"
1	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "ottimo"

- al termine della valutazione, per ciascun criterio, sarà eseguita la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai commissari. Qualora nessun concorrente ottenga un coefficiente pari a 1, si procederà a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando ad 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate attraverso la formula $\text{Coeff}(i) = \text{media}(i) / \text{media (massima)}$
- Il punteggio tecnico complessivo (PT) di ciascuna offerta è determinato sommando i punteggi assegnati a ciascun criterio, ottenuti moltiplicando il peso fissato per il coefficiente definitivo calcolato come descritto al punto precedente

Saranno ammesse a partecipare alla fase di apertura delle buste relative alla offerta economica le sole offerte che avranno ottenuto un Punteggio Tecnico (PT) superiore o uguale a **33 punti**.

Parametro prezzo

Il punteggio del parametro "prezzo" sarà attribuito all'offerta che presenta il ribasso più vantaggioso, attraverso il metodo "basato sull'utilizzo del punteggio assoluto" di seguito enunciato.

Tenuto conto che: **Pmax=35**

Saranno attribuiti i Punti Prezzo secondo la seguente formula:

$$\text{PEi} = 0,7 * (\text{Ri} * 100) \quad \text{dove: } \text{Ri} = (\text{BA} - \text{Pri}) / \text{BA}$$

I ribassi saranno arrotondati all'unità superiore fino alla terza cifra decimale, qualora la quarta cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

Definizione	Significato
BA	Base d'Asta (ossia € 400.000,00)
Pmax	Punteggio massimo attribuito al prezzo
PEi	Punteggio attribuito all'i-esima Ditta
Ri [0;1]	Ribasso percentuale offerto dall'i-esima Ditta
Pri	Prezzo offerto dall'i-esima Ditta

Si precisa che il prezzo preso come riferimento (Pri) è quello relativo alla offerta complessiva. Non saranno ammesse offerte parziali o subordinate, anche indirettamente, a riserve e/o condizioni, né offerte in aumento.

Art.11 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA

La Ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica la seguente documentazione:

1. Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine)
2. Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
3. Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
4. Dicom Conformance Statement (se applicabile)
5. *Questionario Specifiche Tecniche (**4 pagine**)– (file: Questionario specifiche tecniche.xls)
6. *Scheda_ICHTA3.xls
7. Certificato conformità richiesta
8. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (DM 20/02/2007, DM 21/12/2009, DM 23/12/2013) (se applicabile)
9. Offerta economica senza prezzi (dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi accessori)

NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita su file e deve essere presentata compilata sia in formato cartaceo che su file.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:

- Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- Listino Parti COSUMABILI con % di sconto

Allegati:

- All.1 Questionario specifiche tecniche
- All.2 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche
- All.3 Scheda_ICHTA3