

CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Gara:	Procedura negoziata	Classi Apparecchiature:	Ventilatore polmonare per Rianimazione
Codice CND:	Z12030105	Codice CIVAB:	VPO
Quantità Richiesta VPO:	4 (+ 4)	Importo di Gara (esclusa IVA):	€ 84.000 (+ € 84.000)
Quantità Richiesta materiale USURABILE E CONSUMABILE DEDICATO per n.4 anni:	4 (+4)	Importo di Gara (esclusa IVA):	€ 3.000 (+€ 3.000)
Data Prevista Consegna:	Dicembre 2014	Motivazione:	Sostituzione dotazione obsoleta e fuori supporto tecnico

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

Codice Tipologia CND-CIVAB	Z12030105 – VPO										
Descrizione	Ventilatore polmonare da Rianimazione con carrello, asta portatubo e cestello/cassello porta accessori										
Quantità	N.4 (+ 4)										
Reparto / Servizio richiedente	Anestesia e Rianimazione Fano										
Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta	Supporto ventilatorio a paziente critici e in emergenza										
Necessità di prova o visione	Si										
Fornitura VPO: Importo previsto IVA esclusa	€ 84.000 (+ € 84.000)										
Fornitura materiale usurabile e consumabile dedicato per 4 anni : Importo previsto IVA esclusa	€ 3.000 (+€ 3.000)										
Esigenze cliniche	Supporto a pazienti che necessitano di cure intensive attraverso tecnologie avanzate di ventilazione										
Esigenze logistiche	Le apparecchiature in oggetto verranno utilizzate presso i locali della Rianimazione di Fano										
Descrizione della fornitura	- N.4 + 4 Ventilatori polmonari completi di : • Braccio reggitubo										
Configurazione richiesta.	Singolo										
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse										
Accessori opzionali	- Carrello con ruote e cassetto o cestello porta accessori - Altri accessori disponibili (da quotare a parte nell'offerta economica e non inclusi nella base d'asta)										
Reso, ritiro, smaltimento.	Nessuno										
Esigenze impiantistiche	Nessuna										
Materiale di consumo e Materiale usurabile	In fornitura si chiede di quantificare per n.4 anni il materiale usurabile e consumabile dedicato per il trattamento di: <table border="1"> <tr> <td>Numero pazienti trattati/anno</td><td>300</td></tr> <tr> <td>Degenza media (giornate)</td><td>6/7</td></tr> <tr> <td>Giornate di degenza/anno</td><td>1900</td></tr> <tr> <td>Giornate di ventilazione invasiva</td><td>1300</td></tr> <tr> <td>Giornate di ventilazione non invasiva</td><td>70</td></tr> </table> <p>Non è prevista la fornitura del materiale di consumo non dedicato.</p>	Numero pazienti trattati/anno	300	Degenza media (giornate)	6/7	Giornate di degenza/anno	1900	Giornate di ventilazione invasiva	1300	Giornate di ventilazione non invasiva	70
Numero pazienti trattati/anno	300										
Degenza media (giornate)	6/7										
Giornate di degenza/anno	1900										
Giornate di ventilazione invasiva	1300										
Giornate di ventilazione non invasiva	70										
Garanzia richiesta sui prodotti offerti	- 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". E' da intendersi incluso per tutta la vita utile dei dispositivi forniti, il servizio di aggiornamento tecnologico. L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di attivare uno dei contratti di manutenzione tra quelli descritti nella Scheda ICHTA.3.										

ingegneria clinica & health

CARATTERISTICHE DI MINIMA

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

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.

La Ditta dovrà dichiarare i valori riferiti alla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.

DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	
	Caratteristiche Tecniche Generali
	Ventilatore performante pneumatico di alta fascia funzionanti ad aria ed ossigeno centralizzati
	Trattamento di pazienti adulti e pediatrici
	Display LCD da almeno 12" a colori con tecnologia touchscreen
	Visualizzazione contemporanea di tre forme d'onda o di soli valori numerici valutabili anche a distanza.
	Completo di braccio reggitubo
	Sensore ossigeno a lunga durata, facilmente sostituibile
	Facilità di utilizzo (ridotto click-to-target)
	Modalità ventilatorie
	Ventilazioni a volume controllato, a pressione controllata, a pressione controllata a garanzia di volume, con possibilità di attivazione del trigger.
	SIMV a volume controllato e a pressione controllata con possibilità di pressione di supporto
	PSV con backup di apnea determinabile dall'utente, e con sistemi automatici di passaggio da ventilazione assistita a controllata e viceversa
	CPAP
	NIV con interfaccia dedicata, sistema di controllo per evitare auto-trigger e compensazione delle perdite fino ad almeno 50L/min
	Ulteriori caratteristiche tecniche
	Presenza di un sistema (tipo valvola attiva) tale da permettere al ventilatore di non contrastare mai l'attività spontanea del paziente
	Trigger regolabile
	Trigger espiratorio regolabile sui respiri supportati in pressione
	Compensazione delle perdite
	Compensazione del trigger (per le perdite)
	Compensazione del tubo endotracheale/tracheostomico
	Misura della compliance statica
	Visualizzazione di almeno due loop di di spirometria (P-V, P-F, F-V)
	Tempo di apnea regolabile
	Nebulizzatore a micropompa elettronica di ultima generazione integrato, con possibilità di micronizzare ogni tipo di farmaco senza denaturarlo, e di programmazione dei cicli di nebulizzazione o equivalente
	Completa modularità sia hardware che software
	Stasi inspiratoria/espiratoria regolabile in durata
	Misurazione PEEP intrinseca
	Respiro manuale
	Misurazione di P0,1
	Procedura di aspirazione automatica
	Prova di respiro spontaneo e barra di stato per il riconoscimento dell'attività spontanea, per un agevole svezamento del paziente

ingegneria clinica & health

durata della memoria di trend di almeno 24h
Compatibilità con i principali umidificatori in commercio
Circuito paziente non dedicato
Caratteristiche avanzate di monitoraggio
Misurazione della CO2 e parametri associati
Monitoraggio dell'attività spontanea del paziente: frequenza, tidal volume, volume minuto
Monitoraggio continuo delle perdite percentuali sui volumi
Sicurezza e allarmi
Test di sistema totalmente automatico per la diagnosi degli errori
Batteria interna per utilizzo in caso di mancanza di NEO elettrica
Limite di allarme delle perdite regolabile e anche disattivabile
Limiti di allarme regolabili sui principali parametri monitorati, fra cui: pressione delle vie aeree, volume minuto, volume corrente, frequenza respiratoria, FIO2, PEEP
Caratteristiche fisiche del sistema
Peso ed ingombro contenuto
Resistente agli urti, ermetico e resistente alle vibrazioni
Facilmente trasportabile
Materiale antiurto facilmente detergibile/disinfettabile
Connettività ed interoperabilità
Possibilità di esportazione dei dati/tracciati
Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO
durata estensione garanzia di tipo FULL-RISK (dopo i primi 24 mesi) ≥0 mesi
Prestazioni del servizio AT (in vigenza contrattuale Full-Risk)
copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO
copertura 24hx7gg: NO
inclusa fornitura consumabile: NO
inclusa fornitura usurabile: NO
tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 48h
tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):
o per guasto bloccante ≤ 24h
o per guasto non bloccante ≤ 48h
tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)
o per guasto bloccante ≤ 48h
o per guasto non bloccante ≤ 96h
o obbligo fornitura muletto per tempi superiori: SI
attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI
attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI
attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI
nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI
n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) ≤ 6gg
range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h
range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h

ingegneria clinica & health

	manutenzione remota, teleassistenza: NO
	fornitura HW per manutenzione remota: NO
	costo annuo contratto FULL RISK esclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi ≤ 3%
	Servizi di Formazione e supporto scientifico
	durata del corso per il personale tecnico e medico ≥ 3h
	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 6h
	esaustività dei piani formativi
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	
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. E' IMPORTANTE CHE I VALORI NOMINALI COMPILATI DALLA DITTA RISPETTINO LE MEDESIME UNITA' DI MISURA. La Ditta dovrà dichiarare i valori riferiti alla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.	
	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
	Caratteristiche Tecniche Generali
	Display dotato di tasti touch in cui gli utenti possono caricare le funzioni più utili al trattamento del paziente
	Barra grafica dedicata per una rapida visualizzazione dell'attività spontanea del paziente
	Banda passante maggiore/uguale 300 Hz /canale
	Possibilità di upgrade, in particolare per trattamenti su pazienti neonatali
	Sensore ossigeno di tipo paramagnetico (esente da manutenzione)
	Display completamente ruotabile e separabile dall'attività pneumatica
	Possibilità di configurare liberamente le schermate
	Calibrazione di ossigeno e flusso senza interruzione della ventilazione
	Modalità ventilatorie
	Ventilazione a due livelli di pressione con possibilità di APRV
	Misurazione capacità vitale
	Procedura di aspirazione automatica indipendente dal livello di PEEP impostato
	Consumo di ossigeno e produzione di anidride carbonica specifici per unità di peso corporeo e di superficie corporea
	Software dedicato per alla determinazione automatica della best PEEP indipendente dalla modalità ventilatoria corrente, basato sul monitoraggio avanzato dei volumi polmonari (FRC)
	Assistenza ventilatoria regolata a livello neurale mediante tubo endotracheale o tracheostomia
	Ventilazione automatica di supporto allo svezzamento del paziente in funzione della meccanica respiratoria
	Procedura automatica di reclutamento alveolare per identificazione PEEP ottimale
	Presenza di diverse modalità di reclutamento
	Software dedicato per il calcolo e la visualizzazione della curva di ventilazione alveolare in tempo reale
	Possibilità di effettuare NIV in tutte le modalità ventilatorie ed elevata compensazione delle perdite
	Ulteriori caratteristiche tecniche

ingegneria clinica & health

	Trigger regolabile sia a pressione, sia a flusso con evidenza sullo schermo degli atti triggerati del paziente
	Flusso base regolabile in tutte le modalità ventilatorie
	Finestra di trigger regolabile in ampiezza
	Modulo per l'analisi dei gas respiratori per il monitoraggio delle concentrazioni e volumi dei gas respiratori e della spirometria della "Y" paziente con monitoraggio continuo della meccanica statica e della PEEP intrinseca
	Misura della compliance dinamica
	Durata della memoria di trend superiore a 24h
	Visualizzazione di tre loop di di spirometria (P-V, P-F, F-V)
	Nebulizzatore sincronizzato agli atti respiratori del paziente
	Caratteristiche avanzate di monitoraggio
	Presenza di una linea di pressione ausiliaria per la misura della pressione esofagea i cui dati possono essere visualizzati sia in forma numerica, sia come forme d'onda
	Calorimetria indiretta con consumo metabolico del paziente e quoziente respiratorio
	Gittata cardiaca non invasiva
	Misurazione della Forza Inspiratoria Negativa (NIF) nelle procedure di svezzamento
	Sicurezza ed allarmi
	Batteria interna con durata almeno di 90 minuti
	Possibilità di di help in linea possibilmente tratta da manuale d'uso
	Connettività ed interoperabilità
	Predisposto per connessione a monitor posto letto generico (con interfaccia fornita)
	Predisposto per connessione a cartella clinica generica (con interfaccia fornita)
	Dotato di porte di comunicazione adeguate all'esportazione dati (USB, LAN, ...) o alternative

ingegneria clinica & health technology

SPECIFICHE DI MINIMA PER ASSISTENZA TECNICA DI TIPO:

“FULL RISK” E “PRIMO INTERVENTO INGEGNERIA CLINICA”

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

$$((\text{costo apparecchiatura interessata})/(5 \times 365)) \times 10$$

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.

CONFORMITÀ NORMATIVA

- Marcatura CE secondo le Direttive EEC 93/42, 47/07 (Dlgs 46/97 e 37/10)
- CEI 62-5, CEI 62-51, EN ISO 60601-1-1

MANUTENZIONE PREVENTIVA

La Ditta s'impegna a fornire, comunque, per ciascuna delle TS 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.

PARTI DI RICAMBIO

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

DISPONIBILITÀ VISIONE

La Ditta DEVE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle TS offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, 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.

PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo riservando:

alla QUALITA': MAX 65 Punti
al PREZZO: MAX 35 Punti

Le forniture di cui al presente documento costituiscono lotto unico. Pertanto, non saranno prese in esame offerte parziali. Il Concorrente può offrire un'unica configurazione di sistema. Non sono ammesse offerte alternative. Non sono ammesse varianti.

Si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida per lotto, purché ritenuta idonea dal punto di vista tecnico ed economicamente congrua.

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

CRITERI DI VALUTAZIONE (parametro qualità')

Il punteggio relativo al parametro "qualità" sarà attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica ed eventualmente della visione delle tecnologie offerte, in base ai seguenti parametri:

PARAMETRI	PUNTI MAX
Caratteristiche Tecniche Generali	11
Modalità ventilatorie	11
Ulteriori caratteristiche tecniche	10
Caratteristiche avanzate di monitoraggio	9
Sicurezza e allarmi	7
Caratteristiche fisiche del sistema	7
Connettività ed interoperabilità	4
Servizi di installazione, assistenza tecnica, manutenzione e formazione	6
Punteggio Qualità TOTALE	65

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.

La valutazione dei punteggi sarà effettuata sulla base di un giudizio discrezionale espresso dalla Commissione che, dall'esame comparativo delle offerte tecniche, attribuirà i sub-punteggi previsti assegnando un punteggio maggiore all'offerta che riterrà più qualificata e uguale punteggio o punteggi decrescenti agli altri concorrenti.

La consegna della TS deve avvenire entro e non oltre i trenta giorni (40gg) solari consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine.

In caso di ritardata attivazione dei **sistemi/apparecchiature** sarà applicata una penale pari allo **0,5%** del valore totale di aggiudicazione della fornitura per **ogni giorno naturale di ritardo**.

La AORMN si riserva di risolvere il contratto nel caso in cui il ritardo di consegna superi il 30% del termine fissato.

ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE

OFFERTA TECNICA

NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su supporto informatizzato e deve essere presentata in offerta sia in formato informatizzato originale (compilati) che cartaceo (sottoscritti).

- ☐ Relazione di presentazione dei prodotti offerti, completa di descrizione delle operazioni di Manutenzione Preventiva (massimo 10 pagine)
- ☐ Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
- ☐ Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
- ☐ * Questionario Caratteristiche Tecniche – (file: *Questionario tecnico VPO Rianimazione Fanov.01.xls*)
- ☐ * Questionario Assistenza Tecnica e Servizi DA COMPILARE, composto dai file:
 - ☐ Schede_daCompilare_ICHTA1.pdf
 - ☐ Schede_daCompilare_ICHTA2.pdf
 - ☐ Schede_daCompilare_ICHTA3.pdf
- ☐ Certificato conformità EEC 93/42
- ☐ Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (d.lgs 20/02/2007, d.lgs. 21/12/2009)
- ☐ * Offerta economica senza prezzi

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

- ☐ Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- ☐ Manuale di Service