

Area Tecnica – UOSD Ingegneria Clinica

Gara a procedura aperta
per l'acquisto di apparecchiature elettromedicali occorrenti all'A.O. San
Camillo Forlanini

CAPITOLATO

Allegati n. 1: Caratteristiche Tecniche Minime

Indice

Articolo N. 1 Oggetto dell'Appalto	3
Articolo N. 2 Elenco apparecchiature, quantitativi e valore della fornitura	3
Articolo N. 3 Prestazioni e obblighi complementari alla fornitura	4
Articolo N. 4 Criteri di aggiudicazione	4
Articolo N. 4.1 Criteri di assegnazione dei punteggi	4
Articolo N. 4.1.1 Criteri di assegnazione del punteggio tecnico	4
Articolo N. 4.1.2 Criteri di assegnazione del punteggio economico	6
Articolo N. 5 Documentazione tecnica	6
Articolo N. 6 Disponibilità parti di ricambio	7
Articolo N. 7 Consegna e installazione	7
Articolo N. 8 Collaudo	7
Articolo N. 9 Garanzia	8
Articolo N. 10 Penali	8
Articolo N. 11 Contratto di assistenza post garanzia	9
Articolo N. 12 Pagamenti	10
Articolo N. 13 Disposizioni finali	10

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'Appalto è la fornitura di ventilatori polmonari di alta fascia come da caratteristiche minime di cui all'allegato 1.

Le apparecchiature oggetto dell'Appalto costituiscono un lotto unico; i quantitativi previsti per la fornitura sono quelli specificati al successivo Art. 2.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della gara, e nulla sarà dovuto alle Ditte che avranno presentato offerta.

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire nei locali individuati dal DEC, e comunque all'interno dei locali dell'A.O. San Camillo Forlanini.

La fornitura dovrà essere comprensiva di installazione e formazione all'uso, con apparecchiature perfettamente funzionanti e rispondenti ai requisiti minimi specificati nelle caratteristiche tecniche minime allegate al presente capitolato, e che ne formano parte integrante e sostanziale.

2. ELENCO APPARECCHIATURE, QUANTITATIVI E VALORE DELLA FORNITURA

L'importo totale della fornitura (di cui al presente Capitolato) è pari ad € 533.333,33 IVA esclusa (€ 560.000,00 IVA inclusa al 5% come da art. 124 del D.L. 34/2020).

Non saranno accettate offerte al rialzo, pena l'esclusione dalla gara.

Le apparecchiature di che trattasi, con indicazione dei relativi quantitativi, costituiscono il seguente unico lotto:

Lotto I Ventilatore Polmonare alta fascia (q.tà 20)

Importo complessivo a base gara lotto I € 533.333,33 IVA esclusa

Le apparecchiature oggetto di acquisizione dovranno presentare, a pena di esclusione, le caratteristiche tecniche minime così come descritto all'Allegato n. 1 "Caratteristiche tecniche minime" al presente Capitolato.

Il possesso delle caratteristiche richieste ed eventuali caratteristiche migliorative saranno valutate da apposita Commissione nominata all'uopo in ottemperanza a quanto indicato all'art. 77 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.

3. PRESTAZIONI E OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLA FORNITURA

Il prezzo di aggiudicazione dovrà essere comprensivo di ogni onere di spesa per trasporto, consegna, installazione, montaggio, messa in funzione, collaudo funzionale, formazione del personale all'utilizzo, ed ogni altro onere necessario, ivi compreso il ritiro degli imballaggi.

4. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura relativa al lotto I verrà aggiudicata ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii., sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata da apposita Commissione nominata in ottemperanza a quanto disciplinato dall'Art. 77 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii..

4.1 Criteri di assegnazione dei punteggi

4.1.1 Criteri di assegnazione del punteggio tecnico (max 70 punti su 100)

Lotto I – Ventilatore Polmonare alta fascia (60 punti su 70)

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	PUNTEGGIO (rispetto alle minime richieste)
Funzione di bronco aspirazione con possibilità di impostare la percentuale di ossigeno nelle fasi di pre e post-ossigenazione	max punti 7 (SI = 7; NO = 0)
Tecniche avanzate di reclutamento alveolare	max punti 8 (descrivere dettagliatamente il sistema offerto con particolare attenzione alla tecnologia ed ai risultati di preservazione dell'integrità polmonare)
Sensore di ossigeno integrato nella macchina di tipo paramagnetico o equivalente	max punti 3 (SI = 3; NO = 0)
Tecniche ventilatorie avanzate per lo svezzamento	Max punti 7 (saranno valutate le caratteristiche del sistema offerto)
Nebulizzatore impostabile da display	Max punti 7 (SI = 7; NO = 0)
Strumenti avanzati per la ventilazione protettiva	Max punti 7 (saranno valutate le caratteristiche del sistema offerto)
* Dotazione, per ogni ventilatore, di materiale di consumo dedicato (esclusi circuiti pazienti e filtri, ecc.) per il trattamento di almeno 50 pazienti annui, per ogni anno di garanzia richiesto da Capitolato, ovvero del termine migliorativo proposto in sede di offerta;	Max punti 8 (sarà preferita quantità superiore ai 50 pazienti richiesti)

*Software e funzionalità aggiuntive	max punti 8 (saranno preferiti: <ul style="list-style-type: none"> • numero maggiormente elevato di funzionalità (max punti 4); • numero maggiormente elevato di software con documentazione scientifica a supporto dei contenuti tecnico-diagnostici (max punti 4)
Ergonomia del sistema e semplicità di utilizzo	Max punti 5 (saranno valutate le caratteristiche del sistema offerto con particolare attenzione all'ergonomia e alla facilità di utilizzo)

Servizio di assistenza post-vendita(10 punti su 70)

*Estensione del periodo di garanzia oltre quanto richiesto da capitolato	max 5 punti (sarà preferita estensione superiore)
*Tempo di intervento dalla ricezione della chiamata	Max 1 punto (sarà preferito tempo di intervento minore rispetto a quanto richiesto da Capitolato)
*Tempo di risoluzione guasto, dalla ricezione della chiamata	Max 1 punto (sarà preferito tempo di risoluzione guasto minore rispetto a quanto richiesto da Capitolato)
Fornitura di muletti sostitutivi	max 3 punti (SI = 3; NO = 0)

Il punteggio tecnico relativo alle caratteristiche corrispondenti ad indicatori non oggettivizzabili matematicamente verrà attribuito utilizzando la seguente formula:

$$W(i) = \sum_n [C_i * V_{max}]$$

Dove:

W_i = punteggio assegnato al concorrente i-esimo

$C(i)$ = coefficiente prescelto per l'offerta i-esima

V_{max} = punteggio massimo assegnabile all'elemento di valutazione n-esimo

n = numero totale degli elementi di valutazione

Per l'attribuzione discrezionale dei coefficienti da parte della Commissione di gara verrà utilizzata la seguente scala di valutazione:

OTTIMO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	NON SUFFICIENTE
1	0,75	0,50	0,25	0,00

Il punteggio tecnico (P) relativo alle caratteristiche (C) corrispondenti ad indicatori oggettivizzabili matematicamente, le cui caratteristiche oggetto di valutazione sono contrassegnate dal simbolo asterisco (*) verrà attribuito, per la caratteristica i-esima nel caso in cui la migliore sia rappresentata dai valori più elevati, utilizzando la seguente formula:

$$P = (C_i - C_{imin}) / (C_{imax} - C_{imin}) * P_i \quad \text{dove } C_{imin} \text{ è il valore minimo indicato da Capitolato}$$

Ovvero, per la caratteristica i-esima, nel caso in cui la migliore sia rappresentata dai valori più bassi verrà utilizzata la seguente formula:

$$P = (C_{imax} - C_i) / (C_{imax} - C_{imin}) * P_i \quad \text{dove } C_{imax} \text{ è il valore massimo indicato da Capitolato}$$

E' prevista una soglia minima di sbarramento pari a 42 punti. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio riparametrato inferiore alla predetta soglia.

4.1.2 Criteri di assegnazione del punteggio economico (max 30 punti su 100)

All'offerta più bassa verranno assegnati 30 punti, mentre alle altre offerte verrà attribuito il punteggio applicando la seguente formula:

$$X_i = \frac{P_{min} * C}{P_i} \quad \text{dove } P_{min} \text{ è il prezzo minimo offerto dal concorrente i-esimo}$$

Dove.

X_i = punteggio attribuito al concorrente i-esimo

5. DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le apparecchiature devono essere accompagnate da una documentazione contenente i manuali d'uso in lingua italiana, la descrizione tecnica, i manuali di service necessari alla manutenzione ordinaria e straordinaria, eventuali software diagnostici e relativi codici di accesso necessari alle attività di manutenzione correttiva, preventiva, etc, dichiarazioni di conformità alle normative vigenti (Marchio CE, Direttiva 93/42 CEE, etc.).

La documentazione di cui sopra deve essere considerata come parte integrante della fornitura.

6. DISPONIBILITA' PARTI DI RICAMBIO

La Ditta in sede di offerta deve garantire, tramite apposita dichiarazione, per almeno 10 anni la disponibilità di tutte le parti di ricambio per ogni singola parte dell'apparecchiatura.

7. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire massimo entro 40 giorni dalla lettera d'ordine nei luoghi indicati nella stessa lettera, a totale carico, spese e responsabilità della Ditta aggiudicataria.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri connessi all'installazione e messa in funzione delle apparecchiature, direttamente e con proprio personale, compresi trasporto e facchinaggio fino al locale di destinazione ed eventuali lavori di adeguamento necessari all'installazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico del ritiro degli imballaggi e del loro smaltimento secondo la normativa vigente.

La fase di installazione resta a totale carico della Ditta aggiudicataria fino alla definitiva messa a punto dell'apparecchiatura oggetto della fornitura. Dovrà inoltre prevedere alla formazione del personale nei termini proposti nel corso di formazione presentato unitamente alla documentazione tecnica.

Le apparecchiature dovranno essere installate e messe in opera entro e non oltre 10 giorni dalla consegna, e dovrà essere redatto apposito rapporto tecnico di avvenuta messa in funzione.

8. COLLAUDO

L'Azienda Ospedaliera accerterà la rispondenza di quanto fornito in opera per quanto previsto in contratto, ed effettuerà le necessarie verifiche quantitative, qualitative e prove funzionali sui prodotti forniti.

Le suddette prove e verifiche verranno effettuate in contraddittorio con il personale incaricato dalla Ditta aggiudicataria e di esse e dei risultati ottenuti si redigerà apposito verbale.

La Ditta aggiudicataria provvederà all'eliminazione di eventuali difetti, imperfezioni o mancanze riscontrate sulle apparecchiature nei termini che verranno indicati, in sede di verifica, dall'Azienda Ospedaliera.

Durante le verifiche e le prove preliminari, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione tutte le apparecchiature necessarie all'esecuzione delle prove di rispondenza alle normative di sicurezza in vigore.

Nonostante l'esito favorevole del collaudo, la Ditta aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che possono riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e comunque fino al termine del periodo di garanzia.

9. GARANZIA

L'apparecchiatura fornita dovrà essere priva di: difetti di progettazione o errata esecuzione, vizi dei materiali impiegati e dovrà possedere tutti i requisiti indicati nella documentazione offerta in gara.

Le apparecchiature dovranno essere fornite nuove di fabbrica.

Dalla data del certificato di collaudo con esito positivo, la Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire con formula "full risk": le apparecchiature oggetto del presente appalto per un periodo non inferiore a 24 mesi. Per lo stesso periodo la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le visite di manutenzione preventiva e le verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa vigente.

La Ditta aggiudicataria, per tutto il periodo di garanzia, dovrà riparare tempestivamente ed a proprie spese tutti i guasti e le imperfezioni che dovessero riscontrarsi sul bene oggetto della fornitura. Tale servizio dovrà essere svolto da personale specializzato ed adeguatamente addestrato.

Qualsiasi impedimento o ritardo nelle prestazioni di garanzia, privo di idonea motivazione, comporterà l'applicazione delle penali di cui al successivo Art. 10 del presente Capitolato.

Per tutto il periodo di garanzia dovranno essere assicurati tempi di intervento non superiori ad 8 ore lavorative dalla chiamata, fatta eccezione per i giorni festivi. I tempi di risoluzione dovranno essere i più brevi possibili e comunque non oltre le 24 ore lavorative dalla chiamata.

10. PENALI

Nel caso in cui la fornitura non venga ultimata nel termine stabilito di cui al precedente art. 7 (ovvero del termine migliorativo proposto in sede di offerta), alla Ditta aggiudicataria saranno applicate, per ogni giorno di ritardo, penali pecuniarie nella misura pari allo 0,5 per mille del valore complessivo del contratto IVA esclusa, e comunque non oltre il 10% del suddetto valore.

Nel caso in cui non vengano rispettati i livelli di servizio di cui all'Art. 9 del presente Capitolato, alla Ditta aggiudicataria saranno applicate, per ogni giorno di ritardo o di fermo macchina per guasto bloccante, penali pecuniarie nella misura pari allo 0,5 per mille del valore complessivo del contratto IVA esclusa, e comunque non oltre il 10% del suddetto valore.

Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà della Ditta aggiudicataria ed influenti sulla fornitura, devono essere tempestivamente documentati e segnalati. Qualsiasi altra

richiesta atta a ottenere lo spostamento dei termini, la modifica di clausole contrattuali, o più in generale qualsiasi comunicazione non comporta automaticamente l'interruzione della decorrenza dei termini contrattuali.

11. CONTRATTO DI ASSISTENZA POST-GARANZIA

L'Azienda Ospedaliera si riserva l'opportunità di stipulare un contratto "full risk" post garanzia con la Ditta aggiudicataria.

L'eventuale contratto di manutenzione full risk post garanzia non dovrà superare, per i cinque anni successivi alla scadenza della garanzia, il valore del 5% dell'importo contrattuale IVA esclusa.

Per manutenzione full risk si intende la manutenzione comprensiva di tutti gli oneri (diritto di chiamata, spese di viaggio, parti di ricambio, manodopera, etc) derivanti dalla manutenzione preventiva e correttiva, eventuali aggiornamenti software e relativa formazione del personale per nuove versioni.

L'obiettivo principale è quello di garantire la completa efficienza dell'apparecchiatura, nonché la rispondenza a tutte le norme di sicurezza e qualità previste dalla normativa vigente.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, devono essere garantite le seguenti prestazioni:

- Interventi di manutenzione periodica previsti dalla normativa di riferimento e/o dalla Ditta costruttrice
- Interventi a chiamata in numero illimitato
- Sostituzione di tutte le parti difettose
- Utilizzo di parti di ricambio originali ovvero validate dal produttore
- Eventuali aggiornamenti software compatibili con l'hardware in dotazione
- Tempi di intervento entro 8 ore lavorative dalla chiamata, e comunque nel più breve tempo possibile
- Tempi di ripristino della completa funzionalità non superiori a 24 ore lavorative, e comunque nel più breve tempo possibile
- Rilascio delle certificazioni di conformità alle normative vigenti con cadenza annuale, ovvero con cadenza inferiore laddove previsto dalle normative

Al termine di ogni intervento tecnico dovrà essere rilasciato un rapporto tecnico con la descrizione del lavoro eseguito.

Le condizioni economiche del piano proposto costituiranno oggetto di autonoma e successiva negoziazione tra le parti ed in ogni caso costituiscono vincolo per la Ditta che si impegna a non presentare valori economici superiori a quelli proposti in sede di offerta.

12. PAGAMENTI

La fornitura di che trattasi è finanziata con fondi Aziendali. I pagamenti avverranno solo a seguito di regolare collaudo con esito positivo.

13. DISPOSIZIONI FINALI

Il presente Capitolato, pena l'esclusione dalla gara, deve essere sottoscritto in ogni pagina dal legale rappresentante della Ditta concorrente ed allegato all'offerta, in segno di accettazione piena ed incondizionata di tutte le clausole e condizioni sopra descritte.

LOTTO I: VENTILATORE POLMONARE ALTA FASCIA q.tà 20

DESCRIZIONE: Ventilatore polmonare a gas compressi ad elevate prestazioni adatto per il trattamento di pazienti adulti, pediatrici.

CARATTERISTICHE MINIME

- Utilizzabile su pazienti adulti, pediatrici;
- Ergonomico, di dimensioni e peso ridotti;
- Dotato almeno delle seguenti modalità di ventilazione:
 - Pressione controllata PC;
 - Volume controllato VC;
 - Ventilazione assistita PS;
 - SIMV volumetrica SIMV VC;
 - SIMV pressometrica SIMV PC;
 - SIMV PRVC;
 - Pressione positiva continua delle vie aeree CPAP;
 - Ventilazione a due livelli di pressione (BiPAP/BiLevel/APRV o acronimi equivalenti);
 - Volume di supporto VS;
 - Ventilazione non invasiva NIV con compensazione delle perdite utilizzabile con maschera;
- Ossigenoterapia ad alti flussi;
- Volume corrente impostabili all'interno del range pari a circa [20; 2000] ml;
- Picco di flusso pari a circa 180 L/min;
- Display a colori, touch-screen, da almeno 15", separabile dal corpo macchina;
- Visualizzazione di almeno N° 3 forme d'onda contemporanee;
- Modulo batterie integrato con almeno circa 60 min di autonomia e brevi tempi di ricarica;
- Monitoraggio almeno dei seguenti parametri ventilatori:
 - Compliance;
 - Resistenza;
 - Concentrazione O₂;
- Trends grafici di tutti i parametri numerici, monitorizzati o calcolati;
- PEEP impostabile fino a circa 50 cmH₂O;
- Nebulizzatore integrato;
- Trigger inspiratorio a flusso e pressione regolabile;
- Ciclaggio espiratorio regolabile;
- Ventilazione di back-up;
- Trasduttori di flusso di ultima generazione ad elevata risoluzione;
- Canale espiratorio di facile smontaggio-montaggio;
- Compatibile con i comuni umidificatori in commercio;
- Memorizzazione di curve, immagini, trend e registri;
- Visualizzazione del Pdrive e P.01;
- Sistema di sicurezza dotato almeno delle seguenti tipologie di allarmi:
 - Volume;
 - Pressione;
 - Apnea;

- Munito di tutta la dotazione richiesta per garantire il regolare funzionamento dell'apparecchiatura;
- Completo di braccio di supporto reggi tubi;
- Sistema carrellato o dotato di apposito carrello che agevoli eventuali operazioni di trasporto;
- Aggiornabilità del Software;
- Possibilità di esportazione dati verso il sistema informativo aziendale con porte seriali e/o di rete;
- Serigrafia e SW display in lingua italiana.

A corredo dell'intera fornitura, è richiesto:

- Per ogni ventilatore oggetto della fornitura: materiale di consumo dedicato (esclusi circuiti paziente e filtri, ecc.) per il trattamento di almeno 50 pazienti annui, per ogni anno di garanzia richiesto da Capitolato, ovvero del termine migliorativo proposto in sede di offerta;
- Almeno n. 4 ventilatori oggetto della fornitura devono consentire la rilevazione e la visualizzazione della pressione esofagea e transpolmonare.

SPECIFICARE

- Dimensioni e peso;
- Materiale consumabile e relative quantità e costi per singolo paziente;
- Eventuali accessori a corredo e/o opzionali;
- Software in dotazione e funzionalità aggiuntive;
- Possibilità di aggiornamenti futuri.