



ASSISTENZA SANITARIA REGIONALE
**AZIENDA OSPEDALIERA
 SAN CAMILLO FORLANINI**

U.O.C. FARMACIA

Circ. one Gianicolense 87 - 00152 - Roma
 Dott.ssa Assunta Calazza - Tel. - 06/55566084 - Fax 06/55566082
 email - acciazza@scamilloforlanini.rm.it



DISCIPLINARE TECNICO

Fornitura in service di "Ossido d'azoto in bombole da 10-11 litri 800 ppm e dei relativi sistemi di erogazione e monitoraggio" per le esigenze dell'AO SAN CAMILLO FORLANINI DI ROMA

Codice ATC	COMPOSIZIONE	FORMA FARMACEUTICA	QUANTITA' ANNUALE (ml)
R07AX01	PRINCIPIO ATTIVO: 0,8% OSSIDO DI AZOTO 800 PPM MOL/MOL ECCIPIENTE: 99,2% AZOTO	GAS PER INALAZIONE IN BOMBOLA 10-11 LITRI RIEMPITA AD UNA PRESSIONE ASSOLUTA DI 150-200 BAR	70.000 ml
	SISTEMA DI EROGAZIONE E MONITORAGGIO DI OSSIDO NITRICO IN SERVICE	//	6

Procedura e criterio di aggiudicazione:

Si propone l'aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art.95 - D.L. n°50 del 18/04/2016 e successive modifiche) individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo con il relativo punteggio:

- a) Offerta economica max punti 30/100
- b) Caratteristiche qualitative max punti 70/100

La presente fornitura è suddivisa in un unico Lotto.

Il Lotto sarà aggiudicato all'Impresa che abbia ottenuto il punteggio complessivo prezzo/qualità più alto. Inoltre, saranno escluse le offerte che, per il lotto, presentino un importo complessivo iva esclusa, superiore all'importo indicato.

Offerta economica: verrà presa quale riferimento, per l'attribuzione del punteggio più alto (30), l'offerta contenente il miglior prezzo complessivo del singolo lotto $[PE_i = 30 * (P_{min}/P_o)]$ dove con PE_i si intende il punteggio economico attribuito a singolo concorrente, P_{min} è il prezzo minimo tra tutti quelli offerti dai concorrenti, P_o è il prezzo offerto da singolo concorrente e 30 il punteggio massimo

assegnabile].

Caratteristiche qualitative: il punteggio qualità a disposizione, pari a max 70 punti, che, insieme al punteggio economico, andrà a definire il punteggio totale, verrà attribuito sulla base dei criteri specifici di seguito riportati:

	CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA	PUNTEGGIO ATTRIBUIBILE	
CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DELLA APPARECCHIATURE E DEL FARMACO	Flusso Ossido Nitrico con limite superiore maggiore di 40 ppm. Tale valore deve essere considerato con erogazione di Ossido Nitrico costante ed indipendente dai cambi del flusso dei gas impostati sul ventilatore	5	
	Presenza di sistemi di sicurezza che consentano il funzionamento del sistema di somministrazione anche in caso di guasto	Si 10 No 0	
	Batteria ricaricabile che garantisca una durata minima di 120 minuti in condizioni operative	Superiore a 120 min ⁵ Inferiore a 120 min 2	
	Disponibilità di bombole da 2 litri per il trasporto	Si 4 No 0	
	Monitoraggio per NO, NO ₂ e O ₂ , e limiti di allarme di alto e basso livello	10	
	Presenza di apparecchiature supplementari di back-up da presentare al bisogno	5	
	Semplicità e rapidità della messa in funzione e collegamento ai ventilatori polmonari	10	
	Facilità del sistema per il trasferimento del paziente sia tra i reparti dell'ospedale che tra ospedali differenti, dimensioni e peso tali da poter essere posizionato in ambulanza o altro servizio di trasporto	10	
	Tempi di intervento per la manutenzione correttiva inferiori a 36 ore solari Entro 12 ore solari dalla richiesta Entro 24 ore solari dalla richiesta Oltre le 24 ore solari dalla richiesta e comunque entro le 36 ore solari	6 4 1	
		Supporto scientifico e tecnico da parte di informatori medico scientifico secondo decreto legislativo 219/06	5

La somma dei punteggi ottenuti per ciascun criterio di valutazione qualità/lotto darà origine al punteggio qualitativo totale, per un massimo di 70 punti/lotto.

La valutazione economica, pari a trenta punti, avrà ad oggetto la fornitura di ossido nitrico comprensiva del sistema di erogazione e monitoraggio nonché di ogni altro servizio come di seguito specificato.

Ai fini dell'ammissione alla fase di valutazione economica le ditte dovranno aver ottenuto un punteggio globale qualità per ciascuno dei criteri di valutazione individuati di almeno 41 punti.

Si procederà alla valutazione tecnico qualitativo del prodotto valutata dalle schede tecniche

Requisiti dei prodotti

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste, si precisa che si applica il principio di equivalenza sancito dal comma 7, dell'art. 68, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi del comma 8, dell'art. 68, del D.Lgs. n. 50/2016, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D.Lgs. n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Infine, la ditta dovrà elencare nella propria offerta tutto il materiale occorrente ed indispensabile per l'utilizzo del sistema offerto.

1.1. Caratteristiche del sistema per la somministrazione del farmaco

Nel dettaglio, le specifiche richieste per il dispositivo sono le seguenti:

- flusso Ossido Nitrico che varia (almeno) da 0 ad almeno 80 ppm con erogazione di Ossido Nitrico costante ed indipendente dai cambi del flusso dei gas impostati sul ventilatore;
- disponibilità di un erogatore manuale di Ossido Nitrico;
- batteria ricaricabile che garantisca una minima di 120 minuti in condizioni operative per pazienti neonatali;
- dichiarazione del produttore che l'apparecchiatura possa essere utilizzata per

pazienti neonatali, pediatrici, adulti;

- possedere due o più riduttori di pressione affinché sia possibile collegare almeno due bombole e quindi garantire il passaggio da una bombola all'altra senza mai interrompere la terapia;
- compatibilità con ventilatori polmonari e macchine per anestesia certificata e validata del produttore;
- utilizzabile con flussi del ventilatore da 21/min a 120 l/min;
- disporre di display ad elevata visibilità con interfaccia utente semplice ed intuitiva per la gestione di tutti gli allarmi ed impostazioni (di sicurezza e controllo); in particolare deve disporre di un sistema di monitoraggio continuo dell'erogato dei seguenti parametri:
 - Ossido Nitrico somministrato
 - Biossido di Azoto
 - Flusso inspiratorio di O₂

Per ciascuno dei parametri sopra riportati dovranno essere garantiti dei dispositivi di allarme per:

- garantire che la somministrazione del medicinale Ossido Nitrico nel circuito inspiratorio del ventilatore avvenga in maniera costante nel tempo, indipendentemente dal tipo di ventilatore e della fase respiratoria (la somministrazione deve essere costante sia in fase inspiratoria che espiratoria) per evitare picchi associati alla formazione di biossido d'azoto;
- essere in grado di adeguare automaticamente alle variazioni del flusso del ventilatore la somministrazione (costante) della dose impostata precedentemente senza intervento da parte dell'operatore
- possibilità di registrazione dei dati del paziente;
- dimensioni e peso utili per il trasporto tra i reparti dell'ospedale e tra differenti ospedali e da poter posizionare sull'autoambulanza.

Inoltre, la sede di **alloggiamento bombola del gas** dovrà essere munita di apposite cinghie di ancoraggio.

Inoltre, la sostituzione delle bombole deve poter essere attuata dall'operatore con semplicità e senza manovre che si possano considerare faticose, il tutto nel rispetto del mantenimento della terapia al paziente.

Il Fornitore dovrà garantire:

- la consegna e l'installazione dei sistemi offerti

- l'aggiornamento e il servizio di assistenza full *risk*;
- la fornitura delle bombole da 10-11 litri e disponibilità anche da 2 litri per il trasporto;
- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- la fornitura di prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;
- la strumentazione completa, corredata di quanto occorrente per l'uso previsto nel presente capitolato;
- le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria (continua e periodica) e straordinaria dei sistemi di somministrazione, e quanto altro necessario per la completezza dell'indagine diagnostica;
- l'assistenza tecnica comprendente il trasporto, l'installazione dei sistemi di somministrazione, gli interventi di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria urgente;
- l'informazione sul corretto ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. A tale scopo il Fornitore dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica secondo decreto legislativo 219/06, nonché l'aggiornamento periodico e comunque in accordo con il personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti o necessari al corretto utilizzo dei sistemi di somministrazione e delle bombole di farmaco;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi.

1.2 Confezionamento

Le singole confezioni dei prodotti forniti devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute e riportare, ove disponibile, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Gli imballi devono essere facili da movimentare e da immagazzinare.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e di facile stoccaggio.

Sull'imballaggio esterno, sulla singola confezione minima indivisibile e sull'etichetta del singolo prodotto devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura (anche mediante simboli), con particolare riferimento a:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;

- composizione chimica
- numero di codice del prodotto rilasciato dal fornitore e marchio CE
- lotto e scadenza espressa in gg/mm/aa (eventuali codici prodotti analoghi ma in misure diverse non possono avere medesimo numero di lotto)
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore
- destinazione d'uso e modalità di impiego, avvertenze particolari per la conservazione del prodotto e la gestione del rischio.

Sia sull'imballaggio commerciale che sulla singola confezione deve esser messo in evidenza il numero di pezzi contenuto.

Nella singola confezione o sopra la stessa dovranno esser presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana. Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente.

Il confezionamento deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente, riportando chiaramente le seguenti informazioni:

Denominazione del farmaco; Forma farmaceutica; Dosaggio; Ditta produttrice e/o titolare dell'AIC; Codice AIC; Numero del lotto di produzione; Data di scadenza;

1.3 Consegna

Il Fornitore ha l'obbligo di consegnare presso il reparto i prodotti entro 5 giorni lavorativi consecutivi all'emissione della Richiesta o nel caso di eventuali consegne urgenti predispone una consegna tassativa a carico del fornitore.

1.4 Certificazioni

L'apparecchiatura ed il relativo SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici (e successive revisioni) e possedere la relativa marcatura.

L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali e particolari in vigore al momento del collaudo;

(ove previsto): lo strumento/dispositivo medico oggetto della fornitura deve poter essere sottoposto ai processi di sterilizzazione conformi alle normative di riferimento UNI EN 554, UNI EN 550, UNI EN 285

1.5. Quantitativo della fornitura:

Il quantitativo del farmaco, rappresenta un fabbisogno annuale occorrente è da ritenersi come fabbisogno indicativo. Poiché l'attività clinica ed il consumo ad essa correlata è difficilmente

quantificabile *ex ante* in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, si specifica che l'eventuale aggiudicazione non impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura in quanto, gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati. L'Azienda Ospedaliera si riserva la anche la facoltà, nel corso della fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei per lo svolgimento del servizio.

1.6. Aggiornamento tecnologico

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'AO avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

VALORE COMPLESSIVO DELLA PROCEDURA ANNUALE € 92.000,00 IVA ESCLUSA
prezzo unitario a base d'asta 1.30 euro IVA esclusa (per l'importo si è tenuto conto anche del SERVICE del sistema per la somministrazione per i 12 mesi). Si propone una durata contrattuale pari a 36 mesi.