



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

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 / Nuovo acquisto
Codice CIVAB	MON
Codice CND	Z12030202 – MON
Descrizione Tecnologia Sanitaria (TS)	Sistema centralizzato di monitoraggio / Monitor multiparametrici
Esigenze cliniche	Supporto alla vita - Monitoraggio dei principali parametri vitali dei pazienti
Quantità	Indicate di seguito

<p>Descrizione della fornitura</p>	<p>Configurazione C1: Cardiologia-UTIC PESARO (+ Estensione) N.1 (+1) sistema di monitoraggio multiparametrico dei parametri vitali comprensivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • N.1 (+1) Centrale di monitoraggio dotata di stampanti • N.8 (+8) Monitor multiparametrici • N.8 (+8) Sistemi di fissaggio su pensile presente • Attività di integrazione nella infrastruttura di sistema • Se il sistema offerto non è esente dal rischio di blocco (crash di sistema) a seguito di interruzione di erogazione di energia elettrica, il Concorrente deve prevedere nell'offerta economica, quale componente essenziale dell'offerta economica stessa, ove non presenti nella struttura di destinazione, la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), adeguati alle necessità di continuità del servizio <p>Configurazione C2: MURG PESARO (+ Estensione) N.1 sistema di monitoraggio multiparametrico dei parametri vitali comprensivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • N.1 Centrale di monitoraggio dotata di stampanti • N.10 Monitor multiparametrici • N.10 (+10) Supporti a muro ripiegabili • N.2 Monitor multiparametrici dotati di tecnologia wireless per la trasmissione dei segnali • N.2 (+2) Stand per monitor con ruote pivotanti • N.2 Unità trasmettente telemetrica ECG • N.4 Monitor per misurazione a spot dei parametri vitali • N.4 stand per monitor per misurazione a spot dei parametri vitali con ruote pivotanti • Attività di integrazione nella infrastruttura di sistema • Integrazione dell'infrastruttura di rete wireless per la comunicazione dati tra monitor, centrale e rete dati aziendale • Se il sistema offerto non è esente dal rischio di blocco (crash di sistema) a seguito di interruzione di erogazione di energia elettrica, il Concorrente deve prevedere nell'offerta economica, quale componente essenziale dell'offerta economica stessa, ove non presenti nella struttura di destinazione, la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), adeguati alle necessità di continuità del servizio. <p>Configurazione C3: POLO ENDOSCOPICO FANO (+ Estensione)</p> <ul style="list-style-type: none"> • N.6 (+6) Monitor multiparametrici • N.6 (+7) Stand per monitor con ruote pivotanti <p>Configurazione C4: PEDIATRIA-NEONATOLOGIA PESARO (+ Estensione)</p> <ul style="list-style-type: none"> • N.6 (+1) Monitor multiparametrici + n.1 Monitor da trasporto • N.6 Supporti a muro ripiegabili + n. 1 supporto per incubatrice da trasporto <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	C1	Cardiologia-UTIC Pesaro
	C2	MURG Pesaro
	C3	Polo Endoscopico Fano
	C4	Pediatria Pesaro
Esigenze logistiche	C1	Il sistema in oggetto verrà utilizzato presso i locali della UOC UTIC Pesaro
	C2	Il sistema in oggetto verrà utilizzato presso i locali della UOC MURG Pesaro
	C3	Il sistema in oggetto verrà utilizzato presso i locali della Polo Endoscopico Fano
	C4	Il sistema in oggetto verrà utilizzato presso i locali della UOC Pediatria Pesaro
Base d'asta (esclusa IVA)	C1+C2+C3+C4	€ 450.000
	Estensione	€ 200.000
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.

- **da quotare a parte nella offerta economica la configurazione 'opzionale' (OPZ)**

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 specifiche 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:

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.

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
A	Profilo 1 - Monitor multiparametrici CARDIOLOGIA UTIC Caratteristiche generali	7
B	Profilo 2 - Monitor multiparametrici MURG Caratteristiche generali	7
C	Profilo 3 - Monitor multiparametrici POLO ENDOSCOPICO Caratteristiche generali	7
D	Profilo 4 - Monitor multiparametrici NEONATOLOGIA Caratteristiche generali	7
E	Gestione dati	10
F	Connettività	10
G	Centrale di monitoraggio Caratteristiche generali	8
H	Unità trasmettenti per telemetria parametri elettrocardiografici Caratteristiche generali	4
I	Servizi	5
	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

Definizione	Significato
BA	Base d'Asta (ossia € 450.000,00)
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 (**6 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) mediante compilazione della pagina 6 del questionario tecnico
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 in offerta sia in forma cartacea 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