

CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE
DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Gara:	cottimo fiduciario	Classi Apparecchiature:	Emoglobinometro
Codice CND:	Z1203020408	Codice CIVAB:	EMM
Quantità Richiesta:	6	Base d'asta (esclusa IVA):	€ 26.000
Data Prevista Consegna:	maggio 2014	Motivazione:	Nuova fornitura

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

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

Descrizione Tecnologia Sanitaria (TS)	Emoglobinometro con sonde
Quantità	N.6
Reparto / Servizio richiedente	Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale Presidio di Pesaro e Fano– Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord
Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta	Misurazione emoglobina pre-donazione
Necessità di prova o visione	No
Base d'asta (esclusa IVA)	€ 26.000,00
Esigenze cliniche	Consentire la misurazione della concentrazione di emoglobina nel sangue dei donatori con metodica non invasiva
Esigenze logistiche	Si richiedono n. 4 emoglobinometri e relative sonde per il P.O. di Fano e n. 2 apparecchi e relative sonde per il P.O. di Pesaro , per un totale di n. 6 emoglobinometri

Descrizione della fornitura	<p>Fornitura di n. 6 sonde di taglia unica o almeno n. 6 sonde di taglia Media + 2 sonde di taglia Grande + 2 sonde di taglia piccola in caso di disponibilità di sonde di taglie differenti, per un consumo totale stimato di 26.000 misurazioni necessarie per coprire il fabbisogno del Servizio Trasfusionale di Fano (20.000) e Pesaro (6.000) per un periodo complessivo di n. 24 mesi (due anni); inclusa la fornitura di n. 6 emoglobinometri;</p> <p>Gli emoglobinometri dovranno essere forniti in utilizzo gratuito per un periodo non inferiore a 24 mesi (due anni) e comunque sufficiente ad esaurire le scorte di test eventualmente ancora a disposizione della SA.</p> <p>La fornitura include, a pena di esclusione, i SERVIZI relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - consegna, installazione e messa in funzione della TS fornita presso i Servizi Trasfusionali dei P.P.O.O. di Pesaro e Fano; - assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto, nel rispetto delle modalità previste dal disciplinare tecnico per il servizio di manutenzione allegato alla lettera di invito; - formazione e supporto scientifico a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) del Servizio Trasfusionale dei P.P.O.O. di Pesaro e Fano e personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA, per tutta la durata del contratto; - aggiornamento apparecchiature, sonde o release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto.
Configurazione richiesta	A sistema
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema
Accessori opzionali	Nessuno
Tempi massimi di consegna delle apparecchiature	Consegna entro 30 giorni dall'ordine che verrà emesso dalla UOC Farmacia unitamente all'ordine delle sonde.
Reso, ritiro, smaltimento	Nessuno
Esigenze impiantistiche	Nessuna
Materiale di consumo	n. 6 sonde di taglia unica o almeno n. 6 sonde di taglia Media + 2 sonde di taglia Grande + 2 sonde di taglia Piccola in caso di disponibilità di sonde di taglie differenti, per un consumo totale stimato di 26.000 misurazioni necessarie per coprire il fabbisogno del Servizio Trasfusionale di Fano (20.000) e Pesaro (6.000) per un periodo complessivo di n. 24 mesi (due anni).
Garanzia richiesta sui prodotti offerti	Nessuna

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 163/2006. 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 di aggiudicazione della lettera di invito. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- obbligatorie le specifiche di 'minima'
- auspicabili le specifiche 'preferenziali'
- facoltative le specifiche 'opzionali'.

SPECIFICHE 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 delle caratteristiche di minima non abilita all'assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI:

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

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

Ogni specifica è espressa in tabella sottostante mediante l'indicazione di:

- codice identificativo univoco **ID** (es. 1.1, 1.2,...) per ciascuna specifica
- **categoria** di appartenenza di ciascuna specifica (es. 'Caratteristiche tecnico/costruttive')
- **descrizione** della specifica (es: 'cabina di sicurezza di classe II per citotossici')
- classificazione **MIN/PREF/OPZ** di ciascuna specifica (MIN = specifica di minima, PREF = specifica preferenziale, OPZ = specifica opzionale da quotare a parte)

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 tecnico-qualitative – Allegato alla lettera di invito" che dovrà essere presentato in offerta sia sottoscritto in forma cartacea che in forma digitale (da presentare anche in formato originale .xls).

Il "Questionario specifiche tecnico-qualitative" è da intendersi pertanto come mappa di lettura e correlazione tra le specifiche tecniche e la documentazione tecnica presentata in offerta dalla Ditta concorrente.

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.

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.

ID	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA MINIME (Di)
	Caratteristiche tecnico/costruttive del sistema emoglobino-metro-sonda
CM1	Conformità alla Direttiva Europea 93/42
CM2	tecnologia non invasiva
CM3	emoglobino-metro portatile
CM4	Sonda riutilizzabile
CM5	Sonda facilmente sanificabile (dichiarare modalità)
CM6	
CM7	Caratteristiche funzionali del sistema emoglobino-metro-sonda
CM8	parametri misurabili: emoglobina e frequenza cardiaca
CM9	accuratezza minima concentrazione emoglobina = 1,5 g/dl
CM10	range di misura per emoglobina 6-18 g/dl
CM11	possibilità di trasferimento dati acquisiti su PC (descrivere)
CM12	rilevazioni interferenze luminose
CM13	
CM14	Sicurezza del sistema emoglobino-metro-sonda

CM15	allarmi visivi ed acustici tacitabili per batteria scarica
CM16	rilevazione test fallito
CM17	
CM18	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO
CM19	copertura del servizio in giorni lavorativi
CM20	inclusa fornitura usurabile
CM21	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari):
CM22	o per guasto bloccante = 24h
CM23	o per guasto non bloccante = 36h
CM24	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari)
CM25	o per guasto bloccante = 48h
CM26	o per guasto non bloccante = 72h
CM27	risoluzione del guasto attraverso strumenti sostitutivi temporanei o definitivi
CM28	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale
CM29	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale
CM30	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale
CM31	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale
CM32	
CM33	Servizi di Formazione e supporto scientifico
CM34	esaustività dei piani formativi per personale sanitario e personale tecnico (allegare)
CM35	durata minima supporto formativo ed applicativo per personale sanitario e tecnico in fase di collaudo = 1h
CM36	supporto scientifico per l'intera durata del contratto

ID	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA PREFERENZIALI (Di)
	Caratteristiche funzionali del sistema emoglobino metro-sonda
CP1	ridotto tempo di risposta
CP2	calibrazione automatica
CP3	soluzioni tecniche per il miglioramento di affidabilità e precisione (descrivere)
CP4	
CP5	Ergonomia del sistema emoglobino metro-sonda
CP6	semplicità ed immediatezza d'uso
CP7	sonda unica indipendente dalle dimensioni del dito
CP8	sonda posizionabile non sulla porzione distale del dito

PENALI PER ASSISTENZA TECNICA DI TIPO "FULL RISK"

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica inserita tra i requisiti minimi, 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 Disciplinare per il servizio di Manutenzione allegato al presente capitolato tecnico (All.5)

Nota: per guasti **bloccanti** s'intendono tutti quei guasti per cui la funzionalità del sistema risulta seriamente compromessa.

CONFORMITA' NORMATIVA

- Certificazione CE in corso di validità a norma della Direttive EEC 93/42, 47/07 (Dlgs 46/97 e 37/10)
- CEI 62-5, CEI 62-51, EN ISO 60601-1-1

MATERIALE DI CONSUMO

Il numero totale di misurazioni sopra indicato è meramente indicativo, pertanto:

- **fino ad un numero di misurazioni che superi le soglie stimate non oltre il 20% l'impresa aggiudicataria è tenuta a fornire il materiale necessario (ricarico delle sonde) alle medesime condizioni tecniche ed economiche fissate con l'aggiudicazione.**
- **qualora il numero di misurazioni superi le soglie stimate oltre il 20% l'Amministrazione Appaltante si riserva di rinegoziare al ribasso gli importi concordati attraverso il CSA.**

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.

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 stesse. 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.

DISPONIBILITA' ALLA VISIONE

La Stazione appaltante si riserva la facoltà di richiedere alle ditte partecipanti 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.

A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord UOC Ingegneria Clinica & Health
 Sede legale: P.le Cinelli, 4 Via V. Veneto, 2
 61121 - PESARO (PU) 61032—Fano (PU)
 P-IVA 02432930416 Tel.: 0721-8821
 Fax: 0721-882346



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

ingegneria clinica & health technology assessment