ARS LIGURIA
AGENZIA REGIONALE SANITARIA

CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

REGIONE LIGURIA

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service di sistemi completi per assistenza E.C.M.O. da destinare all'U.O. Cardiochirurgia dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino- IST della Regione Liguria per la durata di 36 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi

LOTTO UNICO

Numero gara:

ARS Liguria- Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via D'Annunzio, 64 16121 Genova
Tel +39 010 548 8562 - Fax +39 010 548 8566
Sito web www.acquistiliguria.it

1. Oggetto dell'Appalto

Oggetto dell'Appalto è la fornitura **in service** di sistemi completi per assistenza E.C.M.O. da destinare all'U.O. Cardiochirurgia dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino- IST della Regione Liguria per la durata di 36 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Per *fornitura in service* si intende la fornitura completa di un insieme di servizi "chiavi in mano", installazione compresa, con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'operatore e dell'ambiente di lavoro e deve comprendere:

a) Strumentazione, fornita in locazione comprensiva del servizio di assistenza tecnica necessaria a garantire la piena funzionalità della stessa. La strumentazione fornita in locazione completa di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte all'art.2. La fornitura di strumentazione deve risultare nuova di fabbrica e di ultima generazione. Tutti i lavori occorrenti per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta, dovranno essere eseguiti a spese dell'Impresa aggiudicataria, secondo le indicazioni ed il controllo dei competenti S. C. Tecnico dell'Azienda utilizzatrice.
b) L'Assistenza "FULL RISK" dovrà essere tale da garantire la piena funzionalità della strumentazione proposta, il montaggio, l'installazione e l'avviamento della macchina, la disinstallazione a fine contratto, la manutenzione ordinaria e straordinaria.
c) Materiali di consumo ed accessori occorrenti all'effettuazione del numero di interventi indicato.

Con riferimento al punto c) si precisa che il numero dichiarato di interventi effettuabili con i quantitativi offerti sarà verificato dal servizio utilizzatore. Nel caso in cui sorgesse un contenzioso sull'effettivo numero di interventi effettuati ed effettuabili, farà fede la dichiarazione sottoscritta dal Responsabile del Servizio. Il numero di interventi indicato è stato calcolato in misura presunta e pertanto, fermo restando il principio dell'adeguamento dei quantitativi alle reali necessità, l'Impresa aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta, in caso di incremento o decremento dei quantitativi.

2. Caratteristiche tecniche del service e criteri di aggiudicazione

LOTTO UNICO

SISTEMA DI ASSISTENZA E.CM.O.

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. CARATTERISTICHE GENERALI

Sistemi completi per l'assistenza ECMO da destinarsi all'U.O. Cardiochirurgia composti da:

- N. 2 apparecchiature complete di tutto quanto necessario per un loro corretto e sicuro utilizzo;
- N. 2 generatori termici

- N. 10 kit completi (devono essere forniti in confezione singola, sterile, latex free).

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA (PENA ESCLUSIONE)

Apparecchiatura:

Caratteristiche generali

- Dotato di display per comandi e controlli
- Carrello con supporti, stativi e morsetti
- Supporto esterno per biopompa
- Miscelatore elettronico (FiO2 – O2)
- 2.5 Supporti bombole
- 2.6 Sistemi di sicurezza
  - Sistema di conduzione manuale, reperimento veloce e di facile inserzione
  - Batteria integrata

Caratteristiche del software

- Programmi di auto diagnostica
- Impostazione dati (flusso, pressioni, temperatura, gas erogati)
- Visualizzazione dati (flusso, giri minuto, pressioni, temperatura, gas erogati, tempo di perfusione , autonomia della batteria, ecc.)
- Monitoraggio on line dei parametri emogasanalitici
- Registrazione dati ed eventi
- Alimentazione di emergenza
- Allarmi per gas, flusso e pressioni

Generatore termico:

- Pannello di controllo
- Completo di tubi e attacchi tipo Hansen
- Dotato di display per comandi e controlli
- Programmazione, visualizzazione e regolazione delle temperature (impostate, erogate)
- Presenza e visualizzazione degli allarmi
- Visualizzazione del livello di riempimento

Uscite

- 1 per ossigenatore
- 1 per materassino

Riempimento e scarico

- Riempimento ad acqua
- Sistema automatico per l'espulsione dell'acqua dai tubatismi
- Sistema per la decalcificazione e decontaminazione del percorso liquido convettore

Kit ossigenanti per E.C.M.O.

Caratteristiche generali:

- Monouso, atossico, non pirogeno
- Kit con trattamento di biocompatibilità
- Durata minima certificata almeno 5 gg.
- Confezionato in modo da garantire la corretta sterilità secondo le normative previste

Circuito per circolazione extracorporea

- Adatto all'ossigenatore fornito
- Organizzato in modo da evitare il piegamento dei tubi

Campana Biopompa e linea rilevamento flusso

- Flusso massimo tra 5000 e 5500 ml/min
- Pressione massima in uscita tra 400 e 500 mmHg
- Volume di riempimento tra 55 e 60 ml
- Connessioni: Ingresso/Uscita 3/8

Ossigenatore

Caratteristiche generali

- Montaggio bivalente (dx, sx)
- Utilizzo a lungo termine per recupero funzionalità polmonari e cardiache
- Impiegabile come supporto respiratorio e supporto cardiaco

Parte Ossigenante

- Membrana a fibre cave
- Superficie membrana/fibre cave compresa tra 1.0 e 1.5 m2
- Superficie di scambio di calore tra 0,1 e 0,2 m2
- Minimo volume priming tra 150 e 215 ml
- Massimo flusso sangue tra 4 e 6 L/min
- Visibilità percorso sangue
- Trasferimento O2 sangue a 5 L/min non inferiore a 300 ml/min
- Trasferimento CO2 sangue a 5L/min non inferiore a 250 ml/min

Serpentine termiche

- Integrate all'ossigenatore, in acciaio inox con superficie non inferiore a 0.10m2

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs.163/2006, in base ai seguenti elementi di valutazione:

- REQUISITO PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO **40 PUNTI/100**
- REQUISITI DI NATURA QUALITATIVA: PUNTEGGIO MASSIMO **60 PUNTI/100**

Criteri e sub – criteri valutati	***Descrizione***	***Criterio di valutazione***	***Pesi e sub-pesi***
A.	**PREZZO**	**40**	**40**
B.	***APPARECCHIATURA ECMO***		**30**
Macchina E.C.M.O.	**Caratteristiche hardware**		
	b.1 Sistema di bloccaggio ruote	Q5	1
	b.2 Supporti per bombole (FIO2 e O2), ossigenatore, linee di pressione, rampa prelievi	Q5	1
	b.3 Ergonometria: modularità della consolle (facilità alloggiamento dispositivi monouso)	Q2/1	1
	b.4 Accesso dalla consolle per controllo dei fusibili cavi e batterie	Q5	1
	b.5 Trasportabilità in autoambulanza	Q5	2
	b.6 Ingombro e peso ridotti	Q4	1
	b.7 Miscelatore elettronico (FiO2 – O2) integrato alla macchina	Q5	2
Sistema di registrazione dati	b.8 Registrazione automatica dei dati	Q5	1
	b.9 Possibilità di input estemporanei	Q5	1
Alimentazione di emergenza	b.10 Reperimento manovella veloce e di facile inserzione	Q5	1
	b.11 Durata della batteria a pieno regime (h)	Q3	1
Supporti bombole	b.12 Ingombro minore	Q4	1
Scambiatore di calore	b.13 Facilità di decalcificazione	Q1	1
	b.14 Dialogante con il pannello di controllo della macchina ECMO	Q5	2
	b.15 Minimo ingombro	Q4	1
	b.16 Silenziosità	Q4	1
	b.17 Trasportabilità	Q1	1
	Caratteristiche software		
Programma di auto diagnostica	b.18 Possibilità di effettuare il reset del sistema senza tempi di attesa	Q5	1
Alimentazione di emergenza	b.19 Monitoraggio delle condizioni della batteria	Q5	1
	b.20 Tempi di autonomia della batteria (m')	Q3	2
Registrazione dati	b.21 Registrazione automatica	Q5	1
	b.22 Scelta dei dati	Q5	1
	b.23 Possibilità di input estemporanei	Q5	2
Parametri	b.24 Completezza e accuratezza	Q2	1

N

emogasanalitici			
Allarmi	b.25 Ottici e acustici	Q5	1
C.	***KIT OSSIGENANTI PER E.C.M.O.***		**30**
Kit Circuito	c.1 Dimensioni cmxcm	Q4	1
	c.2 Uniformità del trattamento in % sulle superfici del kit	Q3	3
	c.3 Stabilità del trattamento biocompatibile	Q2	1
	c.4 Facilità di alloggiamento su macchina	Q2	2
	Campana Biopompa		
Flusso	c.5 Capacità massima	Q3	2
Pressione	c.6 Minore ^p	Q4	2
Volume di riempimento	c.7 Minore volume statico	Q4	1
Atrito per accoppiamento	c.8 Minore generazione di calore	Q4	2
	Ossigenatore		
Tempo di utilizzo	c.9 Maggiore durata	Q3	8
Efficienza della membrana	c.10 Maggiore trasferimento O2 in rapporto al flusso	Q3	3
	c.11 Maggiore trasferimento CO2 in rapporto al flusso	Q3	3
Ingombro	c.12 Minimo	Q4	1
Volume di riempimento	c.13 Minimo	Q4	1
Flusso sangue	c.14 Massimo	Q3	1
Serpentine termiche	c.15 Efficienza di trasferimento della temperatura in relazione al flusso e tipologia del materiale costruttivo	Q1	1

Altre condizioni di minima valide

ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI

2.1 Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori in fornitura devono essere nuovi.

2.2 Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore.

2.3 Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso del sistema deve essere compreso in fornitura.

2.4 Il sistema deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica).

2.5 Conformità alle norme CEI vigenti (es. CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-2).

2.6 Il sistema deve essere corredato di n. 2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD) completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

2.7 I sistema deve essere corredato di manuale di manutenzione in formato elettronico.

3 Assistenza tecnica in garanzia

3.1 L'assistenza full risk è inclusa nel costo del service;

3.2 Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso .

3.3 Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
- sede del servizio di assistenza
- numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
- numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario

3.4 Modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 18.00

3.5 Manutenzione preventiva: almeno n.1 visita all'anno (e comunque in numero non inferiore a quanto previsto dal manuale d'uso o dalle norme tecniche CEI). Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della Struttura coinvolta e comunicato alla Struttura Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato.

3.6 Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.

3.7 Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 6 ore lavorativi dalla chiamata. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal personale clinico, dall'Ingegneria Clinica o dal servizio di "Global Service". Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.

3.8 Teleassistenza: specificare se disponibile servizio di assistenza remota sulla macchina, descrivendone modalità e funzionalità

3.9 Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.

3.10 Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre comprenderanno malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sterilizzazione, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.

3.11 Sostituzione temporanea: in caso di fermo macchina superiore a 2 giorni (salvo offerta migliorativa) dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva. Tale fornitura interromperà il conteggio delle penali solo nel caso in cui l'apparecchiatura sostitutiva abbia caratteristiche pari o superiori a quella ferma.

3.12 Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:

- manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
- manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

3.13 Penali: per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 10 giorni/anno l'Azienda Sanitaria provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 500,00 IVA esclusa al giorno.

3.14 Comunicazioni: la ditta fornitrice si impegna a fornire ogni informazione richiesta dalla Struttura Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.

3.15 Responsabilità: la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico della ditta fornitrice.

4 Collaudo

Terminato il montaggio e le prove tecniche di funzionamento da eseguirsi a cura del soggetto aggiudicatario, questo deve darne comunicazione formale all'Azienda Sanitaria.
Entro 10 giorni dalla comunicazione dovrà essere effettuata e verbalizzata la messa in funzione e presa in consegna dell' attrezzatura in presenza del personale utilizzatore e collaudatore; la firma dello specifico verbale da parte dei funzionari del soggetto aggiudicatario certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo; l'Azienda Sanitaria, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché richiedere modifiche all'installazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti. Il soggetto aggiudicatario dovrà

fornire a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti.

Il verbale di collaudo, con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovrà essere redatto e firmato dal soggetto aggiudicatario e controfirmato dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata a testimonianza dell'effettuazione delle verifiche di competenza.

Il collaudo si considera positivamente accettato alla data in cui le prescrizioni dell'Azienda Sanitaria sono state eseguite dal soggetto aggiudicatario ed in cui i funzionari collaudatori, appositamente convocati, accertano la presenza e la conformità dell'ultima consegna; se, per esempio, il soggetto aggiudicatario consegna in data successiva al collaudo la traduzione in italiano dei manuali o alcuni accessori indispensabili o previsti in fornitura, la data valida per il conteggio della garanzia e dei pagamenti è quella alla quale i funzionari collaudatori, appositamente convocati, accertano la presenza e la conformità dell'ultima consegna, consistente in questo esempio, nei manuali.

Ogni costo derivante dalle operazioni di messa in funzione e collaudo è a carico del soggetto aggiudicatario (mano d'opera del tecnico specializzato, set iniziale di funzionamento, uso delle apparecchiature di simulazione e misura, ecc.). Per attrezzature di limitata tecnologia o costo, le verbalizzazioni della messa in funzione e collaudo possono essere contestuali; per apparecchiature di particolare complessità deve decorrere il tempo necessario affinché il personale, adeguatamente istruito sull'uso, sia in grado di verificarne il funzionamento.

Non sono previste forme di pagamento o collaudo parziali, nel caso in cui il soggetto aggiudicatario non sia in grado di consegnare una parte di quanto offerto ed ordinato e richieda il superamento del collaudo ed il pagamento della quota relativa alla parte consegnata e collaudabile. Solo nel caso in cui l'Azienda Sanitaria non sia in grado di consegnare i locali di destinazione per l'installazione ed il soggetto aggiudicatario non possa provvedere ad installare e mettere in funzione una parte o la totalità della fornitura, per cause ad essa non imputabili, è previsto il riconoscimento di una parte delle spettanze (70%), con liquidazione della quota residua di garanzia (30%) ad installazione avvenuta e collaudo finale superato. In particolare le attrezzature dovranno essere fornite con spine corrispondenti agli impianti dei locali di destinazione, in base agli standard dell'Azienda Sanitaria; pertanto, se l'apparecchiatura è dotata di cavo intercambiabile, dovrà essere fornito il corrispondente cavo con la spina richiesta (pressofusa); altrimenti (cavo inamovibile) dovrà essere sostituita la spina (non fornita dall'Azienda Sanitaria). Se nel manuale di installazione è consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo o modalità di installazione, la fornitura lo dovrà prevedere (compreso nel prezzo, se tali forniture o installazioni non sono state quotate a parte). In generale, qualunque operazione «consigliata» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto aggiudicatario.

I manuali dovranno comunque essere forniti in italiano, o in subordine dovrà esserne consegnata una traduzione anche sintetica in italiano, purché contenga le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento; in caso di consegna di una traduzione (manuale non originale) dovrà essere consegnata comunque una copia del manuale originale.

In caso di fornitura di attrezzature di particolare complessità o con specifiche problematiche di sicurezza, la fornitura deve comprendere uno specifico corso di istruzione del personale, da concordarsi in fase di offerta, o in subordine al collaudo, con i funzionari collaudatori ed il Responsabile dell'Unità Operativa interessata.

Salvo casi particolari ed espressamente accettati la fornitura deve comprendere il manuale di manutenzione tassativamente in lingua italiana ed i principali schemi di montaggio, partlist, schemi elettrici

5 Determinazione del corrispettivo

Ai fini della formulazione delle offerte e della determinazione dei corrispettivi contrattuali dovranno essere quotati i seguenti elementi:

DESCRIZIONE	FABBISOGNO' ANNUO	CANONE ANNUO/PREZZO UNITARIO	PREZZO ANNUALE TOTALE	PREZZO QUADRIENNALE TOTALE
Sistemi ECMO compresi i generatori termici e assistenza full risk (service)	2			
Kit completi per procedura ECMO	10			