



SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330
Centralino: +39 0432 554160 – Fax: +39 0432 306241
C.F./P.IVA 02801630308
e mail: segreteria@egas.sanita.fvg.it -
PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

S.C Gestione e sviluppo strategie centralizzate di gara

(ID 17APB003)

**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E
INSTALLAZIONE DI APPARECCHI PER ANESTESIA PER
GLI ENTI DEL S.S.R. FVG**

Il presente avviso è volto agli operatori economici che fossero interessati a partecipare alla consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara per l’affidamento della fornitura e installazione di apparecchi per anestesia per le Aziende del SSR di prossima indizione che verrà bandita da EGAS.

La consultazione è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (estratto del capitolato tecnico) che viene pubblicata sul sito www.egas.sanita.fvg.it alla voce “**Bandi e Gare - Dialoghi tecnici**”.

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni ai documenti pubblicati, esclusivamente per iscritto entro il giorno 10/08/2017 ore 12.00 al seguente indirizzo PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

Le domande/osservazioni dovranno pervenire obbligatoriamente anche in **FORMATO WORD/EXCEL** (o altro formato editabile).

Gli operatori potranno segnalare presenza di eventuali requisiti ostativi alla partecipazione alla gara o altre osservazioni inerenti le clausole contrattuali

L'EGAS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. In caso di accoglimento delle osservazioni formulate la documentazione potrà quindi subire delle modifiche.

Verrà dato atto dell'esito del dialogo tecnico in sede di indizione alla gara.

Le risposte alle osservazioni/contributi formulati dalle imprese e saranno pubblicati sul sito www.egas.sanita.fvg.it alla voce "Bandi e Gare - Dialoghi tecnici".

(ID 17APB003)

**BOZZA CAPITOLATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA
FORNITURA E INSTALLAZIONE DI APPARECCHI PER
ANESTESIA PER GLI ENTI DEL S.S.R. FVG**

1. Premessa

Oggetto della gara: Fornitura e installazione di complessive:

Lotto 1: n. 20 Apparecchiature per anestesia di fascia alta

Lotto 2: n. 5 Apparecchiature per anestesia di fascia media

Destinate a tutti gli enti del S.S.R.

- 1) A.A.S. n.2 Bassa Friulana Isontina
- 2) A.A.S. n. 3 Alto Friuli Collinare- Medio Friuli
- 3) A.A.S. n. 5 Friuli Occidentale
- 4) C.R.O. di Aviano
- 5) ASUId
- 6) ASUIts
- 7) Burlo Garofolo di Trieste

2. Caratteristiche principali della fornitura

LOTTO 1	N. 20 apparecchiature per anestesia di alta fascia <ul style="list-style-type: none">• Per gestione anestesiologicala avanzata su pazienti adulti, pediatrici e neonatali e prematuri (< 1Kg)
--------------------	---

LOTTO 2	N. 5 apparecchiature per anestesia di alta fascia <ul style="list-style-type: none">• Per gestione anestesiologicala su pazienti adulti, pediatrici e neonatali
--------------------	--

Le apparecchiature dovranno essere, nuove di fabbrica, in produzione, di ultima generazione e in versione aggiornata al momento della consegna.

2.1. Consegna e installazione

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso le aziende destinatarie, entro 30 giorni solari dalla data di emissione della corrispondente Richiesta di Consegna, attuativa degli Ordinatori di Fornitura che saranno emessi dalle Aziende medesime.

L'installazione la messa in funzione e conseguentemente il collaudo funzionale dovranno essere conclusi come termine ultimo entro **15** giorni dalla data della consegna, salvo accordi diversi con le Aziende.

2.2. Garanzia e Assistenza tecnica

Garanzia:

L'aggiudicatario dovrà assicurare la garanzia per un periodo **minimo di 24 mesi** a partire dalla data di collaudo.

Il periodo minimo di garanzia è esteso a complessivi 60 mesi dalla data di collaudo qualora si verifichi anche uno solo dei seguenti casi:

- Mancata disponibilità del concorrente ad erogare la formazione del personale tecnico con rilascio di certificato nominativo di abilitazione alla manutenzione;
- Mancata disponibilità del concorrente a fornire i ricambi
- Mancata disponibilità del concorrente a fornire la documentazione tecnica completa di schemi tecnici, tools diagnostici, informatici e di ripristino.

Assistenza Tecnica:

Durante il periodo di garanzia la ditta dovrà assicurare lo stesso livello di copertura e le prestazioni previste dal contratto di manutenzione Full-Risk onnicomprensivo, come richiesto nell'**Allegato** denominato "**Contratto di Manutenzione Full Risk**".

L'assistenza tecnica alla fine del periodo di garanzia dovrà essere prevista secondo le modalità e la durata descritti nell'**Allegato** denominato "**Servizio di Assistenza Tecnica su Chiamata**".

2.3. Ricambi, accessori e materiali di consumo

La fornitura, dei ricambi, accessori e materiali di consumo dovrà essere assicurata dall'appaltatore almeno con le modalità e per il periodo indicato nell'**Allegato** "**Impegni per il Fornitore**".

I concorrenti che non fossero in grado o non intendano rendere disponibile la fornitura dei ricambi, dovranno dichiararlo esplicitamente in offerta. In tale caso il periodo di garanzia minimo richiesto è di 60 mesi dalla data di collaudo.

Forniture e Servizi aggiuntivi

OBBLIGATORI

In aggiunta a quanto specificato la fornitura dovrà essere comprensiva di:

1. Garanzia e assistenza tecnica secondo le modalità indicate in Capitolato Speciale;
2. Corsi di formazione per il personale utilizzatore e per il personale tecnico, da erogarsi

almeno come descritto nel relativo allegato. I concorrenti che non fossero in grado o non intendano rendere disponibile la formazione del personale tecnico, dovranno dichiararlo esplicitamente in offerta. In tale caso il periodo di garanzia minimo richiesto è di 60 mesi dalla data di collaudo.

OPZIONALI

In aggiunta a quanto sopra, le seguenti opzioni, non comprese nella fornitura richiesta, devono poter essere richiedibili.

Devono essere pertanto obbligatoriamente disponibili da parte del fornitore (sono cioè obbligatorie ai fini della partecipazione alla gara):

3. Contratto di manutenzione di tipo “**Full-Risk**” per il periodo successivo a quello di garanzia, da attivarsi anche non consecutivamente alla scadenza della stessa, ed erogati a condizioni almeno pari alle seguenti:
 - Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore;
 - Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate;
 - Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento
 - Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva entro 16 ore lavorative, dalla chiamata effettuata dalle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura;
 - Risoluzione del guasto o fornitura di apparecchiatura in temporanea sostituzione entro 40 ore lavorative dalla chiamata;
 - Sono incluse tutte le parti di ricambio, qualsiasi accessorio, modulo o parte sostituita sia durante manutenzioni correttive che preventive;
 - Sono incluse le spese di spedizione
 - Per ciascun dispositivo installato, il fornitore dovrà garantire a proprie spese, l'aggiornamento hardware e software non appena disponibile, in conformità a eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice.

3. Caratteristiche e configurazione minima richiesta

LOTTO n.1 Apparecchi per anestesia di alta fascia

CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO FUNZIONALI
TIPO E TECNICHE DI VENTILAZIONE
CAMPO DI PRESTAZIONI
ADULTO, compresi obesi
PEDIATRICO

NEONATALE
PREMATURO (< 1Kg)
CARATTERISTICHE DEL CIRCUITO E DEL SISTEMA DI VENTILAZIONE
Volume minimo/minuto di gas freschi erogabili $\leq 200\text{ml}/\text{min}$
SORGENTE AGGIUNTIVA DI O ₂ PER VENTILAZIONE MANUALE
TECNICHE DI VENTILAZIONE
MANUALE
VOLUME CONTROLLATA
PRESSIONE CONTROLLATA
SIMV VOLUMETRICA E PRESSUMETRICA
PRESSIONE DI SUPPORTO ATTIVABILE ANCHE IN MODALITA' SIMV
SPONTANEA
DISPONIBILITÀ DELLA FUNZIONE PEEP
VOLUME GARANTITO
REGOLAZIONE DEI PARAMETRI OPERATIVI
VOLUME CORRENTE MINIMO EROGABILE IN MODALITÀ VOLUMETRICA $\leq 20\text{ ml}$
PICCO DI FLUSSO $\geq 120\text{l}/\text{min}$
RAPPORTO I/E (regolabile)
ALLARMI SIA VISIVI CHE SONORI CON VISUALIZZAZIONE SU MONITOR
LIMITE MASSIMO DI PRESSIONE
PRESSIONE INSPIRATORIA MINIMA
VOLUME CORRENTE ESPIRATO
VOLUME/MINUTO ESPIRATO
FREQUENZA RESPIRATORIA
APNEA
PERDITA DI PRESSIONE
FiO ₂ MINIMA E MASSIMA
EtCO ₂
ALOGENATI
CARATTERISTICHE E SENSIBILITA' DEL TRIGGER
CONTROLLATO A FLUSSO

INTERFACCIA OPERATORE
DISPLAY
Dimensioni ≥ 15
MONITORAGGIO DEI PARAMETRI
MONITORAGGIO CONTEMPORANEO NELLO STESSO MONITOR DI ALMENO 2 CURVE IN TEMPO REALE DELLA FUNZIONE RESPIRATORIA E NEL CASO IN CUI SIA UTILIZZATA LA CURVA DELL'EtCO ₂ , QUEST'ULTIMA DEVE ESSERE VISUALIZZABILE COME TERZA CURVA, CONTEMPORANEAMENTE ALLE PRIME DUE
RAPPRESENTAZIONE DEI LOOP: PRESSIONE/VOLUME E FLUSSO/VOLUME, CON VISUALIZZAZIONE DI ALMENO UNO SUL MONITOR, MANTENENDO LA CONTEMPORANEA VISUALIZZAZIONE DI ALMENO UNA DELLE CURVE DELLA FUNZIONE RESPIRATORIA
VISUALIZZAZIONE SUL MONITOR DEI TREND DEI DATI DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI DEL PAZIENTE, DEI GAS FRESCI E DELLE CONCENTRAZIONI IN ED ESPIRATORIE DEGLI ALOGENATI
MONITORAGGIO E VISUALIZZAZIONE SUL MONITOR DEI PARAMETRI RESPIRATORI, DEI GAS E E DEI VAPORI ANESTETICI
DISPOSITIVI DI SICUREZZA
CHIUSURA PROTOSSIDO IN ASSENZA DI O ₂
PRESENZA GRUPPO DI EVACUAZIONE GAS
SORGENTE DI EMERGENZA DI O ₂
ESECUZIONE DI TEST INIZIALI DI CONTROLLO PRE-FUNZIONAMENTO
RICONOSCIMENTO AUTOMATICO DELL'AGENTE ANESTETICO UTILIZZATO
FUNZIONAMENTO ANCHE MEDIANTE EROGAZIONE DI GAS DA BOMBOLA
CARATTERISTICHE DI ALIMENTAZIONE
PRESENZA ACCUMULATORI INTERNI CON AUTONOMIA MINIMA IN FUNZIONAMENTO TIPICO ≥ 60 minuti
CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE
MISCELATORE ELETTORNICO
ALTRO
POSSIBILITA' DI INTERFACCIARE LA STAZIONE (ALMENO PER IL MONITORGGIO) A CARTELLA CLINICA AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE, LA GESTIONE E L'ARCHIVIAZIONE DI DATI E PROCEDURE ANESTESIOLOGICHE, TRAMITE PROTOCOLLO STANDARD HL7
L'APPARECCHIAITURA DOVRA' ESSERE DISPONIBILE IN VERSIONE CARRELLO completo di BRACCIO DI SUPPORTO CIRCUITO PAZIENTE, SU PENSILE (ANCHE AGGANCIABILE) A PARI COSTO (COMPRESO IN Pa), LE SINGOLE AZIENDE IN SEDE DI ORDINATIVO SPECIFICHERANNO LA TIPOLOGIA RICHIESTA

Accessori/ funzioni opzionali richiesti (non inclusi in configurazione ma la cui disponibilità deve essere obbligatoriamente garantita pena l'esclusione):

Modalità di gestione dell'anestesia a target
<p>MONITORAGGIO CARDIOVASCOLARE MODULARE CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE INDICATIVE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • adatto all'utilizzo in sala operatoria, con livello di protezione dalle infiltrazioni d'acqua pari almeno a IPX1 e privo di ventole di raffreddamento per minimizzare i problemi legati a polveri; • ampio display (almeno 15") LCD/TFT a colori con funzionalità touch-screen; • che implementi soluzioni tecnologiche per permettere il trasporto/trasferimento del paziente con facilità, sicurezza, senza riduzione e/o interruzione dei dati rilevati, senza necessità di riconfigurare i parametri, con autonomia di almeno 3 ore, con dimensioni e peso ridotti; • In grado di rilevare, per ciascuna stazione, almeno: <ul style="list-style-type: none"> ○ ECG (a 3/5 elettrodi), con acquisizione del segnale in banda diagnostica, completo di analisi delle aritmie e tratto ST; ○ Respiro; ○ Temperatura (2 canali); ○ SpO2 (Masimo o Nellcor compatibile; al momento dell'ordine, in funzione dell'UO di destinazione, verrà specificata la tecnologia scelta); ○ Pressione arteriosa non invasiva; ○ Pressione arteriosa invasiva (3 canali); ○ completo di moduli aggiuntivi in numero complessivo sotto indicato, a disposizione di tutte le stazioni di anestesia, per monitoraggio, anche pediatrico, integrato, della gittata cardiaca in continuo e intermittente tramite catetere femorale e CVC (PICCO o altra tecnologia equivalente) ○ braccio e quanto necessario alla sua installazione
Accessori monitor: modulo per trasmissione neuromuscolare
Accessori monitor: modulo per livello di ipnosi
BRACCIO PER IL SUPPORTO PER IL MONITOR MULTIPARAMETRICO

LOTTO n.2 Apparecchi per anestesia di fascia medica

CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO FUNZIONALI
TIPO E TECNICHE DI VENTILAZIONE
CAMPO DI PRESTAZIONI
ADULTO
PEDIATRICO
NEONATALE
CARATTERISTICHE DEL CIRCUITO E DEL SISTEMA DI VENTILAZIONE

Volume minimo/minuto di gas freschi erogabili ≤ 500 ml/min
SORGENTE AGGIUNTIVA DI O ₂ PER VENTILAZIONE MANUALE
TECNICHE DI VENTILAZIONE
MANUALE
VOLUME CONTROLLATA
PRESSIONE CONTROLLATA
SIMV
PRESSIONE DI SUPPORTO
SPONTANEA
DISPONIBILITÀ DELLA FUNZIONE PEEP
REGOLAZIONE DEI PARAMETRI OPERATIVI
VOLUME CORRENTE MINIMO EROGABILE IN MODALITÀ VOLUMETRICA ≤ 20 ml
PICCO DI FLUSSO ≥ 100 l/min
RAPPORTO I/E (regolabile)
ALLARMI SIA VISIVI CHE SONORI CON VISUALIZZAZIONE SU MONITOR
LIMITE MASSIMO DI PRESSIONE
PRESSIONE INSPIRATORIA MINIMA
VOLUME CORRENTE ESPIRATO
VOLUME/MINUTO ESPIRATO
FREQUENZA RESPIRATORIA
APNEA
PERDITA DI PRESSIONE
FiO ₂ MINIMA E MASSIMA
EtCO ₂
ALOGENATI
CARATTERISTICHE E SENSIBILITÀ DEL TRIGGER
CONTROLLATO A FLUSSO
INTERFACCIA OPERATORE
DISPLAY
Dimensioni ≥ 12 "
MONITORAGGIO DEI PARAMETRI

MONITORAGGIO CONTEMPORANEO NELLO STESSO MONITOR DI ALMENO 2 CURVE IN TEMPO REALE DELLA FUNZIONE RESPIRATORIA E NEL CASO IN CUI SIA UTILIZZATA LA CURVA DELL'EtCO ₂ , QUEST'ULTIMA DEVE ESSERE VISUALIZZABILE COME TERZA CURVA, CONTEMPORANEAMENTE ALLE PRIME DUE
RAPPRESENTAZIONE DEI LOOP: PRESSIONE/VOLUME E FLUSSO/VOLUME, CON VISUALIZZAZIONE DI ALMENO UNO SUL MONITOR, MANTENENDO LA CONTEMPORANEA VISUALIZZAZIONE DI ALMENO UNA DELLE CURVE DELLA FUNZIONE RESPIRATORIA
VISUALIZZAZIONE SUL MONITOR DEI TREND DEI DATI DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI DEL PAZIENTE, DEI GAS FRESCI E DELLE CONCENTRAZIONI IN ED ESPIRATORIE DEGLI ALOGENATI
MONITORAGGIO E VISUALIZZAZIONE SUL MONITOR DEI PARAMETRI RESPIRATORI, DEI GAS E E DEI VAPORI ANESTETICI
DISPOSITIVI DI SICUREZZA
CHIUSURA PROTOSSIDO IN ASSENZA DI O ₂
PRESENZA GRUPPO DI EVACUAZIONE GAS
SORGENTE DI EMERGENZA DI O ₂
ESECUZIONE DI TEST INIZIALI DI CONTROLLO PRE-FUNZIONAMENTO
RICONOSCIMENTO AUTOMATICO DELL'AGENTE ANESTETICO UTILIZZATO
FUNZIONAMENTO ANCHE MEDIANTE EROGAZIONE DI GAS DA BOMBOLA
CARATTERISTICHE DI ALIMENTAZIONE
PRESENZA ACCUMULATORI INTERNI CON AUTONOMIA MINIMA IN FUNZIONAMENTO TIPICO ≥ 60 minuti
CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE
MISCELATORE ELETTORNICO
ALTRO
POSSIBILITA' DI INTERFACCIARE LA STAZIONE (ALMENO PER IL MONITORGGIO) A CARTELLA CLINICA AZIENLE PER L'ACQUISIZIONE, LA GESTIONE E L'ARCHIVIAZIONE DI DATI E PROCEDURE ANESTESIOLOGICHE, TRAMITE PROTOCOLLO STANDARD HL7
L'APPARECCHAITURA DOVRA' ESSERE DISPONIBILE IN VERSIONE CARRELLO completo di BRACCIO PER IL SUPPORTO CICIUTO PAZIENTE, SU PENSILE (ANCHE AGGANCIABILE) A PARI COSTO (COMPRESO IN Pa), LE SINGOLE AZIENDE IN SEDE DI ORDINATIVO SPECIFICHERANNO LA TIPOLOGIA RICHIESTA

Accessori opzionali richiesti (non inclusi in configurazione ma la cui disponibilità deve essere obbligatoriamente garantita pena l'esclusione):

BRACCIO PER IL SUPPORTO PER IL MONITOR MULTIPARAMETRICO

4. Requisiti di partecipazione

Oltre all'adempimento agli obblighi di registrazione delle apparecchiature e dei dispositivi offerti presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute, di cui all'Allegato "**Dichiarazione in Merito alla Conformità alla Normativa sui Dispositivi Medici**", esse dovranno essere conformi alle seguenti norme:

- D.Lgs. 37/10;
- D.Lgs. 81/2008;
- alle norme nazionali CEI 62.5, CEI 62.51 e specifiche di pertinenza.

5. Strategia di gara

Gli elementi essenziali della strategia di gara consistono in:

- Convenzione della durata di 36 mesi
- Suddivisione in 2 lotti aggiudicabili separatamente
- Modalità di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa 70 punti qualità - 30 punti prezzo, con soglia minima di sbarramento