



Area Dip.le di Supporto Acquisti e Logistica
Via Domenico Annibaldi, 31/L –
Frazione di Piediripa - 62100 Macerata (MC)
Pec.: areavasta3.asur@emarche.it

PROT.N.

Regione Marche	
Azienda Sanitaria Unica Regionale	
AOO: Registro ASUR AREA VASTA 3 - MAC	
0047804	07/05/2018
ASURAV3	MCPROV P

PUBBLICATO 07/05/2018

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

(Pubblicazione dal 7 Maggio 2018 al 23 Maggio 2018)

L'ASUR Marche – Area Dip.le di supporto Acquisti e Logistica, in vista della prossima indizione della gara per la fornitura di *“Fornitura di n. 4 Sistemi di anestesia destinati al Blocco Operatorio della Struttura OSEPDALIERA di Camerino – ASUR Marche – Area Vasta n.3”*, ritiene opportuno avviare, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., una consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta dei contributi in relazione alla presente procedura.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

AVVERTENZE

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'ASUR Area Vasta 3 e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

L'affidamento del servizio oggetto della presente “consultazione” è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente “consultazione” non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'ASUR Area Vasta 3 nei confronti dei soggetti interessati.

L'ASUR Area Vasta 3 può interrompere, sospendere o revocare la presente “consultazione”, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

L'ASUR Area Vasta 3 si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente “consultazione” per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e *“a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza”*.

Si precisa che la documentazione pubblicata è da considerarsi utile sono ai fini della consultazione di mercato e che, in sede di svolgimento della procedura di acquisizione, potrà essere modificata, integrata, sostituita ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante.

La forma dei contributi è libera.

I contributi devono pervenire entro **il 22 Maggio 2018 alle ore 10:00** a mezzo PEC all'indirizzo: areavasta3.asur@emarche.it e dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: *“Consultazione preliminare di mercato gara per la fornitura di n.4 Sistemi di anestesia destinati al Blocco Operatorio della Struttura Ospedaliera di Camerino. Invio contributo”*.

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare il funzionario Elisabetta Carpineti – Tel. 0733/257.2626 - e-mail: elisabetta.carpinetti@sanita.marche.it

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via G. Oberdan n. 2 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Via Domenico Annibaldi, 31/L – Frazione di Piediripa 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710



PUBBLICITA'

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata Capitolato speciale è pubblicato come segue:

- ✓ Profilo del committente, ASUR Area Vasta 3– Area Dip.le di supporto acquisiti e logistica, via D. Annibaldi, 31/l , sito internet: <http://www.asur.marche.it>
- ✓ Sito della Regione Marche istituito ai sensi del D.M n. 20/2001: www.contrattipubblici.marche.it/BAND/
- ✓ Sito informatico www.serviziocontrattipubblici.it del Ministero delle Infrastrutture e trasporti.

Informativa ai sensi dell'art. 13 del d.lgs. 196/2003:

Nella presente procedura saranno rispettati i principi di riservatezza delle informazioni fornite, ai sensi del d.lgs. n. 196/2003 e successive modificazioni, compatibilmente con le funzioni istituzionali, le disposizioni di legge e regolamentari concernenti i pubblici appalti e le disposizioni riguardanti il diritto di accesso ai documenti ed alle informazioni.

Area Dip.le di Supporto Acquisto e logistica

Elisabetta Carpineti
Elisabetta Carpineti

Il Direttore Area Dipartimentale di Supporto Acquisti e logistica AV3
Dott.ssa Zeliada Giannini

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via G. Oberdan n. 2 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Via Domenico Annibaldi, 31/L – Frazione di Piediripa 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710

AREA VASTA N. 3

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

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

Oggetto della fornitura	N.4 Sistemi di anestesia per le esigenze del Blocco Operatorio della struttura Ospedaliera di Camerino La fornitura si intende inclusiva dei servizi di installazione, assistenza tecnica post vendita in regime di garanzia e formazione al corretto utilizzo dei dispositivi offerti per il personale sanitario e tecnico, secondo le condizioni contrattuali richieste nel presente Capitolato Tecnico.
-------------------------	---

* La classificazione identificata è indicativa della destinazione d'uso del dispositivo richiesto, che pertanto, se diversamente classificato, deve prevedere tale funzionalità

SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristiche di minima	<p><i>Caratteristiche generali:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Stazione da Sala Operatoria per la ventilazione del paziente adulto e pediatrico anestetizzato e per la gestione della miscela anestetica - Apparecchi per anestesia volumetrico e presso metrico, controllato elettronicamente, completo di monitoraggio dei parametri ventilatori, integrabile con altri moduli di monitoraggio (parametri vitali, monitoraggio emodinamico, stato di coscienza, attività neuromuscolare), dotato almeno delle seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> - Elevata semplicità ed ergonomia d'uso - Interfaccia utente semplice ed intuitiva - Avvio rapido con programma di autotest - Dotato di accessori adeguati a semplificare movimentazione, trasporto e posizionamento - Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili - Adeguato a semplificare le operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti dell'apparecchiatura - Funzionamento a rete e a batteria - Dotato di carrello accessoriatto di tutto il necessario a fissare in sicurezza il sistema e completo di tutti i componenti e accessori utili a semplificare l'operatività dell'utilizzatore - Dotato di tubi gas con attacchi compatibili con gli impianti gas esistenti - Sistema completo di: <ul style="list-style-type: none"> - monitoraggio parametri vitali - monitoraggio stato di coscienza - monitoraggio trasmissione neuromuscolare <p><i>Caratteristiche Ventilatore:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ventilazione a circuito aperto, semi-chiuso e chiuso e a bassi flussi - Modalità di ventilazione: <ol style="list-style-type: none"> a) Volumetrica b) Pressometrica c) Pressione di supporto d) SIMV con controllo di pressione e di volume e) Manuale e spontanea - Passaggio rapido da ventilazione automatica a ventilazione manuale e viceversa - PEEP regolabile elettronicamente - Valvola di limitazione della pressione (APL) regolabile elettronicamente - Flussometro O2 integrato - Uscita ausiliare per collegamento a circuito "va e vieni" - Ingresso Aria, O2, N2O con monitoraggio pressione - Miscelatore a tre gas per Aria, O2, N2O a controllo elettronico - Modulo integrato per l'analisi dei gas - Identificazione automatica del tipo di gas alogenato in uso
---------------------------	---

AREA VASTA N. 3

	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo di blocco erogazione miscela gassosa con percentuali minime di O₂ - Sistema di ventilazione di induzione o emergenza su una uscita dei gas freschi e/o alogenati - Sistema di evacuazione dei gas espirati in uscita al ventilatore e al circuito “ va e vieni” - Vaporizzatore con controllo elettronico dell’erogazione di gas anestetico - Presenza di allarmi acustici e visivi - Circuito paziente di dimensioni compatte, facilmente smontabile e sterilizzabile in autoclave <p><i>Monitoraggio Parametri ventilatori:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Monitor orientabile, a colori e con dimensioni non inferiori a 15” - Configurazione personalizzabile del display - Visualizzazione contemporanea di almeno 3 tracce e relativi campi numerici - Memorizzazione e visualizzazione dei dati e trends grafici per almeno 24h - Lettura della MAC in base all’età del paziente - Monitoraggio continuo almeno dei seguenti parametri ventilatori: <ul style="list-style-type: none"> a) concentrazione degli agenti anestetici inspirati ed espirati b) concentrazione N₂O inspirato e espirato c) concentrazione CO₂ inspirato e espirato d) pressione inspiratoria massima e) frequenza respiratoria f) apnea <p><i>Monitoraggio Parametri vitali</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Monitor orientabile, a colori e con dimensioni non inferiori a 15” - Configurazione personalizzabile del display - Visualizzazione contemporanea di almeno 6 tracce e relativi campi numerici - Memorizzazione e visualizzazione dei dati e trends grafici per almeno 24h - Monitoraggio continuo almeno dei seguenti parametri vitali: <ul style="list-style-type: none"> a) ECG con cavi da tre, cinque e dieci elettrodi con analisi del tratto ST b) Frequenza respiratoria c) Temperatura corporea (2 canali) d) SpO₂ con curva di polso e) NIBP f) IBP (2canali) <p><i>Monitoraggio dello stato di coscienza:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Monitoraggio del livello di profondità dell’anestesia (descrivere metodica, algoritmi e indici utilizzati; descrivere sensori /sonde utilizzati specificando se pluriuso o monouso) - Specificare se il monitoraggio è implementato tramite: <ul style="list-style-type: none"> a) modulo aggiuntivo ad altro sistema di monitoraggio (respiratorio/parametri vitali) b) sistema indipendente e integrabile nella stazione per anestesia <p><i>Monitoraggio dell’attività neuromuscolare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Monitoraggio del livello di trasmissione e attività neuromuscolare (descrivere metodica, algoritmi e indici utilizzati; descrivere sensori /sonde utilizzati specificando se pluriuso o monouso) - Specificare se il monitoraggio è implementato tramite: <ul style="list-style-type: none"> c) modulo aggiuntivo ad altro sistema di monitoraggio (respiratorio/parametri vitali) d) sistema indipendente e integrabile nella stazione per anestesia
Accessori/ Componenti	<p>I sistemi offerti dovranno essere completi di ogni accessorio necessario per il loro normale e corretto utilizzo.</p> <p>Nell’offerta economica dovrà essere dettagliata descrizione e quotazione economica delle</p>

AREA VASTA N. 3

	<p><u>singole componenti dell'intera configurazione delle apparecchiature oggetto di richiesta.</u> I prezzi praticati in offerta per le TS (e relativi accessori, materiale di consumo e opzioni) resteranno fissi ed immutabili per l'intero periodo di validità contrattuale.</p>
Garanzia e livelli di servizio di assistenza tecnica	<p>Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere erogato sia in regime di garanzia di 24 mesi con decorrenza a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità.</p> <p>Il richiamato servizio dovrà comprendere i seguenti livelli di assistenza minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • manutenzione preventiva (specificare frequenza su base annuale e procedure utilizzate), secondo le indicazioni su manuali uso e service indicate dal produttore, comprensiva di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali, eseguiti in conformità alla norme CEI applicabili; • manutenzione correttiva, in numero illimitato, effettuata su richiesta dell'ASUR- Area Vasta 3 (da parte dell'Unità Operativa interessata e/o della U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e Attività tecniche, Ingegneria Clinica AV3)- mezzo fax o anche solo telefonica- ovvero in seguito a riscontro di malfunzionamenti rilevati in occasione di manutenzioni preventive eseguite; • riparazione/sostituzione di tutte le parti di ricambio, accessori, consumabili e usurabili (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, filtri, ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e mono paziente), a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo e utilizzo improprio da parte dell'operatore (la copertura delle sonde anche per danno accidentale verrà valutato nell'ambito della valutazione qualitativa secondo quanto indicato nel rispettivo paragrafo); • ritiro e smaltimento di ogni tipo di materiale risultante dall'intervento eseguito (pezzi di ricambio, cartoni, filtri, scarti, etc), garantendo il ripristino dello stato di ordine e pulizia dei locali e dispositivi interessati; • fornitura di muletti con prestazioni comparabili, in caso di non riparabilità in loco delle tecnologie fornite entro i tempi indicati di seguito; • massimo tempo di intervento: entro 8 ore lavorative; • massimo tempo di risoluzione del guasto: 24 ore lavorative; in caso di impossibilità nell'eseguire le riparazioni e i ripristini entro tale termine, la ditta dovrà rendere immediatamente disponibile un'apparecchiatura sostitutiva ("muletto"), di caratteristiche uguali o superiori, per tutto il tempo necessario alla riparazione del guasto; • messa a disposizione, a partire dalla data della prova di accettazione, di un apposito Customer Care per la ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. <p>Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica di cui sopra, sarà applicata una penale secondo quanto indicato al paragrafo di riferimento.</p> <p>Tutte le parti di ricambio utilizzate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e nuove di fabbrica. Nel caso in cui si venga a creare la circostanza per cui le parti di ricambio non siano originali, la ditta dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, all'Amministrazione.</p> <p>La ditta dovrà garantire la fornitura delle parti di ricambio per almeno 10 anni.</p> <p>L'offerente dovrà descrivere l'organizzazione dell'assistenza tecnica (All. A-1.3), al fine di dimostrare il possesso delle capacità e delle risorse atte a svolgere i servizi richiesti.</p>
Prova di accettazione	<p>La prova di accettazione, che ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura al progetto ed alle regole dell'arte, la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle tecnologie e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche secondo le norme CEI 62.128 "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione", nonché secondo le disposizioni applicabili in termini di radioprotezione e controlli di qualità dell'immagine.</p> <p>La prova d'accettazione dovrà essere effettuato alla presenza del personale indicato dalla stazione appaltante (medici, tecnici, fisici, ingegneri clinici, amministrativi) e del personale referente dell'Aggiudicatario.</p> <p>In tale sede verrà svolta sia una verifica documentale che una verifica operativa con</p>

AREA VASTA N. 3

	<p>esecuzione dei seguenti controlli:</p> <p>1.1. Controllo di sicurezza elettrica ai sensi della Norma CEI 62-5 (a carico della ditta fornitrice);</p> <p>1.2. Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:</p> <p>1.2.1. corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara, ove ciò sia possibile utilizzando strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni tecnologia;</p> <p>1.2.2. valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle tecnologie (a quanto richiesto al presente capitolato tecnico e dichiarato dall'Aggiudicatario in sede di gara) secondo quanto indicato nella successiva sezione 'riserva di utilizzo'.</p> <p>1.3. Prova di accettazione (Art.8 D.Lgs n. 187/2000 e smi) con emissione delle seguenti valutazioni:</p> <p>1.3.1 Esecuzione delle prove secondo l'allegato V del D.Lgs n. 187/2000 e smi e linee guida di riferimento da parte dell'Esperto in Fisica Medica per la valutazione dei requisiti minimi di accettabilità e la corrispondenza ai parametri prestazionali/funzionali richiesti nel presente capitolato tecnico;</p> <p>1.3.2 Giudizio di idoneità della prestazione diagnostica da parte del medico responsabile di impianto radiologico della stazione Appaltante;</p> <p>1.4 Prima verifica di Sorveglianza Fisica da parte dell'Esperto Qualificato ai sensi del DLgs 230/95 e smi.</p> <p>In sede di prova d'accettazione l'Aggiudicatario dovrà altresì fornire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - due copie del manuale d'uso (in lingua italiana), di cui almeno una in formato digitale; - manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione delle tecnologie fornite
Formazione	<p>L'offerente dovrà descrivere nell'Allegato A-1.2 il livello di servizio di formazione proposto per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>personale sanitario (medici, infermieri, etc.)</i>, sul corretto uso dei prodotti offerti, sulle metodiche di interesse e su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale le apparecchiature; • <i>personale tecnico e dell'Ingegneria Clinica ASUR</i>, finalizzato alla conoscenza e all'uso delle tecnologie offerte ed alle principali procedure di manutenzione preventiva e correttiva.
Conformità normativa	<p>In particolare, tutti i sistemi, di seguito descritti, dovranno essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcati CE secondo la Direttiva Europea 93/42/CE e s.m.i. (D. Lgs 46/97 e 37/10) • Conformi alle norme CEI 62.5

Data, ___ / ___ / _____

Timbro e Firma
