



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

PROT.N.

Regione Marche	
Azienda Sanitaria Unica Regionale	
ADD: 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 Annibali, 31/L – Frazione di Piediripa 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/257210



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. Annibali, 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 Ciannini

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 Annibali, 31/L – Frazione di Piediripa 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/257210

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	<p>N.4 Sistemi di anestesia per le esigenze del Blocco Operatorio della struttura Ospedaliera di Camerino</p> <p>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.</p>
-------------------------	--

* 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 accessorizzato 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: <ul 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 miscele gassose 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></p> <p>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"> • Marchiati 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