



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DETERMINA N° 1088 /DIPARTIMENTO AREA AMMINISTRATIVA/Ufficio A. B. e S.

Oggetto: Indizione Procedura Negoziata per l'acquisto di N. 1 ventilatore ad alta frequenza (HFO) per la SOC Neonatologia - T.I.N. del Presidio Ospedaliero di Crotona.

CIG ZD51A8297F

In data 06 LUG.2016, nella Sede del Dipartimento Area Amministrativa/Ufficio A. B. e S., sita in Crotona, via M. Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio";

Su conforme proposta del Responsabile del Procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Dirigente Responsabile del competente Ufficio;

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AREA AMMINISTRATIVA

PREMESSO che, con nota Prot. 67354 del 28-06-2016, il Direttore della SOC Neonatologia - T.I.N. del Presidio Ospedaliero di Crotona, ha richiesto l'acquisto di apparecchiature elettromedicali necessarie all'implementazione della dotazione tecnologica della Struttura, in considerazione dell'attivazione della stessa avvenuta con atto deliberativo n. 244 del 01-12-2015;

VISTO che tra le apparecchiature è stato richiesto l'acquisto di n. 1 ventilatore ad alta frequenza (HFO);

CHE, con la suddetta nota è stato trasmesso il relativo Capitolato Tecnico del prodotto richiesto;

VERIFICATO che la Consip S.p.A. non ha attualmente attivato Convenzioni per la fornitura del bene di cui all'oggetto;

RITENUTO, pertanto, che si debba fare ricorso ad una Procedura Negoziata ai sensi dell'Art. 36, comma 2, del D.Lgs. N. 50/2016, per la fornitura di n. 1 ventilatore ad alta frequenza (HFO), per una spesa presumibile di €. 38.000,00, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell' art. 95, comma 2, del richiamato decreto;

VISTO il Capitolato Tecnico e la lettera d'invito predisposta dall'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi;

DETERMINA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. INDIRE procedura negoziata per la fornitura di n. 1 ventilatore ad alta frequenza (HFO), neonatale/pediatrico dotato di monitor integrato ad elevata risoluzione, per terapia intensiva a flusso continuo e per ventilazione convenzionale, per una spesa presumibile di €. 38.000,00, da aggiudicarsi

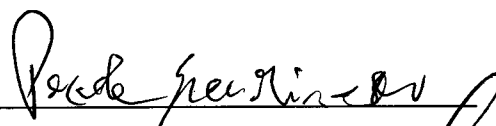
con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell' art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016;

2. AUTORIZZARE l'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi a procedere alla pubblicazione sul sito web dell'ASP della lettera d'invito ed il Capitolato Tecnico riportante le caratteristiche di minima dell'apparecchiatura, che, uniti alla presente ne costituiscono parte integrante;
3. DARE ATTO che la spesa presumibile di €. 38.000,00, oltre IVA, sarà impegnata al momento dell'aggiudicazione;
4. NOMINARE Responsabile del Procedimento il Dott. Giancarlo Pizzuti;

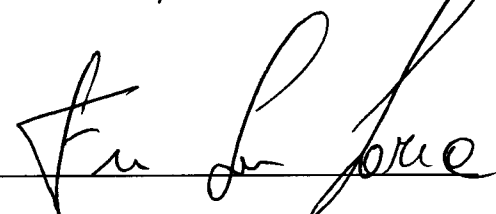
Il Responsabile del Procedimento
Dott. Giancarlo Pizzuti



Il Direttore f.f. Ufficio Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Paola Grandinetti



Il Direttore del Dipartimento Area Amministrativa
Dott. Francesco Saverio Loria



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

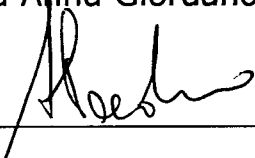
Si certifica che la presente determina è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 06 LUG.2016 con protocollo

n. 1810

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino


Il Direttore f.f. Ufficio
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano



**UFFICIO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
VIA MARIO NICOLETTA CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO"
TEL. 0962-924091 – Telefax 0962-924992
E-mail : provveditorato@asp.crotone.it**

Acquisto N. 1 ventilatore ad alta frequenza (HFO) per la SOC Neonatologia T.I.N. del Presidio Ospedaliero di Crotone.

PREZZO A BASE D'ASTA: €. 38.000,00 - CIG ZD51A8297F

Questa Azienda Sanitaria Provinciale indice una Procedura Negoziata per la fornitura di N. 1 ventilatore ad alta frequenza (HFO) per la SOC Neonatologia – T.I.N. del Presidio Ospedaliero di Crotone. La ditta che intende partecipare alla suddetta procedura, dovrà presentare offerta tecnica con allegate le schede del prodotto, la descrizione dettagliata dei requisiti in conformità alle caratteristiche di cui al Capitolato Tecnico allegato alla presente; potranno essere presentate offerte con caratteristiche equivalenti accompagnate da adeguata relazione con la quale si dimostri che l'articolo offerto è in grado di ottenere gli stessi risultati di quello richiesto.

Le ditte interessate dovranno presentare la propria offerta per come segue:

L'offerta, dovrà pervenire entro e non oltre il termine perentorio delle ore del giorno .../.../... all'Ufficio Protocollo Generale dell'ASP, Via Mario Nicoletta – CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO" – SCALA B – PIANO 3° int. B1 – 88900 CROTONE (KR).

Il plico sigillato e controfirmato su tutti i lembi di chiusura dal legale rappresentante, oltre all'indirizzo del mittente e del destinatario, dovrà recare, ben visibile, la seguente dicitura: "UFFICIO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI – OFFERTA PROCEDURA NEGOZIATA PER L'ACQUISTO DI N. 1 VENTILATORE AD ALTA FREQUENZA (HFO) PER LA SOC NEONATOLOGIA – T.I.N. DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI CROTONE".

All'interno del plico dovranno essere inserite n. 3 buste, opportunamente sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura con scritto "**Contiene Documentazione Amministrativa**"; "**Contiene Documentazione Tecnica**" e "**Offerta Economica**".

1- Il plico "documentazione amministrativa" dovrà contenere:

Dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, a firma del legale rappresentante dalla quale risulti:

- La iscrizione alla C.C.I.A.A. per l'attività in oggetto;
- Dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, a firma del legale rappresentante indicante l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1, lett. a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m), m-ter) e m-quarter) del D.Lgs. 163/06;
- Dichiarazione attestante la regolarità degli adempimenti INPS-INAIL (DURC);
- Deposito cauzionale provvisorio di €. 760,00 pari al 2% del prezzo a base d'asta, costituito nei modi di legge;

- Copia del presente bando e del Capitolato Tecnico controfirmati per accettazione dal Legale Rappresentante della ditta o suo delegato;
- Impegno di sottoscrizione della polizza definitiva in caso di aggiudicazione come per legge;
- Modello sottoscritto in calce ed in ogni sua pagina del Patto di Integrità, ex art. 1, comma 17, Legge 190/2012;
- Modello compilato e sottoscritto ex art. 53, comma 16-ter, D.Lgs. 165/2006;

CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE – Normativa anticorruzione

Ai sensi dell'art. 1, comma 17, della L. 190/2012, la ditta concorrente dovrà sottoscrivere in calce ed ogni sua pagina, il PATTO DI INTEGRITA' allegato alla presente, la mancata sottoscrizione comporterà l'esclusione dalla gara.

Il contenuto del Patto di integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto. Il Patto di integrità verrà richiamato dal contratto quale allegato allo stesso onde formarne parte integrante.

Ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, del Decreto Legislativo n. 165/2001 così come modificato dalla Legge n. 190/2012 il concorrente deve rendere apposita dichiarazione come da modello allegato alla presente.

2- Documentazione da inserire nell'offerta tecnica:

- Schede tecniche e deplianti illustrativi delle apparecchiature offerte, in lingua italiana;
- Relazione con l'indicazione delle caratteristiche tecniche per come richiesto con la presente;
- Fotocopia dell'offerta riportante la composizione delle apparecchiature omettendo, ovviamente, di riportare i prezzi;

3- Offerta economica:

La ditta nel prezzo dell'apparecchio offerto dovrà comprendere il costo della manutenzione full-risk per 24 mesi dalla data di collaudo.

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D.Lgs. 50/2016, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa. Per la determinazione del punteggio verrà nominata la Commissione giudicatrice che valuterà le offerte sulla base degli elementi di cui alla seguente griglia:

QUALITA' MAX punti 60

Griglia di valutazione dell'offerta tecnica – PUNTI 60/100	Punteggio
1) Tipologia avanzata di metodiche di ventilazione	15
2) Impostazione parametri ventilatori	15
3) Visualizzazione parametri monitorati	15
4) Miscelatore, Misurazione diretta della pressione, sensore di flusso	5
5) Allarmi e autonomia	5
6) Tipologia sensore misura flusso e misurazione pressioni prossimali	5

Non saranno ammesse alla fase successiva della gara, e quindi escluse, quelle ditte le cui offerte, ad avvenuta valutazione dei sopraelencati parametri, non avranno raggiunto il totale di **30 punti**.

Risulterà vincitrice la ditta che avrà conseguito il maggior punteggio prezzo/qualità globale.

PREZZO MAX punti 40

I prezzi dovranno essere indicati al netto dell'IVA. Il prezzo offerto è da intendersi comprensivo del costo della manutenzione e assistenza **FULL RISK** per un periodo di anni due a decorrere dal collaudo delle apparecchiature.

L'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, se ritenuta conveniente.

La consegna dovrà avvenire non oltre giorni 15 dalla data dell'invio del documento di stipula.

Il pagamento avverrà, previo riscontro dell'Ufficio competente, entro sessanta giorni dalla data di ricezione delle fatture che dovranno, come per legge, essere trasmesse in formato elettronico, corredate di bolla di consegna e collaudo, al seguente codice univoco: **ACIZEO**.

Modalità di consegna e pagamenti

La consegna dello strumento dovrà essere effettuata presso la Struttura interessata previo accordo con il servizio di Ingegneria Clinica.

L'importo offerto si intende comprensivo della fornitura degli articoli con le caratteristiche tecniche indicate in offerta, del trasporto, consegna da concordare con il Direttore della SOC Neonatologia - T.I.N. del Presidio Ospedaliero di Crotone.

La Ditta aggiudicatrice si obbliga ad adempiere a quanto disposto dall'art. 3 della legge n. 136/2010 "Tracciabilità flussi finanziari", mediante apertura di conto corrente bancario o postale, dedicato ai movimenti finanziari relativi alle commesse pubbliche, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la tracciabilità delle operazioni, comunicando alla Amministrazione, ai sensi del suddetto articolo, comma 7, gli estremi identificativi del conto corrente dedicato entro sette giorni dalla sua accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Il mancato adempimento di tutto quanto previsto dalla richiamata norma comporterà la risoluzione di diritto del contratto stipulato, ai sensi dell'art. 1456 del C.C., senza necessità di costituzione in mora.

Distinti saluti

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Giancarlo Pizzuti



Firma e timbro per accettazione

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

resa ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000

Il 1 sottoscritto/a _____ nato/a

Il _____, in qualità di Legale Rappresentante della

Ditta _____ con sede in _____
alla Via/P.zza _____ codice fiscale _____

Sotto la propria responsabilità e consapevole delle conseguenze penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le false attestazioni,

DICHIARA

che ai fini dell'applicazione dell'art. 53, comma 16 ter del D.Lgs 165/2001 così come modificato dalla Legge n. 190/2012, questa impresa non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti, che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto.

_____ li _____

In Fede

Timbro e firma



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

UFFICIO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
VIA MARIO NICOLETTA CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO"
TEL. 0962-924091 – Telefax 0962-924992
E-mail : provveditorato@asp.crotone.it

CAPITOLATO TECNICO per la fornitura di N. 1 Ventilatore ad alta frequenza (HFO).

PREZZO A BASE D'ASTA : €. 38.000,00

CIG ZD51A8297F

CARATTERISTICHE DI MINIMA E MODALITA' OPERATIVE:

Ventilatore neonatale/pediatrico con HFO per Terapia intensiva a flusso continuo, con limite di pressione e target di volume, per ventilazione convenzionale, ventilazione ad alta frequenza oscillatoria e supporto respiratorio non invasivo. Il ventilatore deve essere dotato di sensore di flusso prossimale, preferibilmente a doppio filo riscaldato, miscelatore Aria/O₂ e ossimetro integrati. Il monitoraggio della pressione delle vie aeree (Paw) deve essere rilevato attraverso la misurazione diretta in prossimità del paziente. Il ventilatore deve essere dotato di batteria interna per garantire un'autonomia di almeno 4 ore.

Modalità Ventilatorie richieste:

- Supporto ventilatorio non sincronizzato: IPPV/IMV
- Supporto ventilatorio sincronizzato: SIPPV (o Assist/Control) e SIMV ciclato a tempo con limite di pressione e controllo di volume corrente erogato al paziente.
- Ventilazione con supporto di pressione (PSV) ciclato a flusso con limite di pressione e controllo di volume corrente erogato al paziente.
- Il trigger deve essere estremamente sensibile e preferibilmente di tipo flusso e/o volume.
- Possibilità di valutare il "drive" inspiratorio del paziente durante il trigger (Volume di trigger).
- Supporto respiratorio non invasivo:
 - CPAP con monitoraggio di apnea con ventilazione di Back-up
 - CPAP nasale (nCPAP) e Bi-level CPAP nasale (nIPPV) con Sistema a flusso variabile, con la regolazione automatica dei flussi erogati;
- Ventilazione ad alta frequenza oscillatoria con Bias Flow di tipo continuo (flusso continuo) realizzata in modo tale che entrambe le fasi del ciclo respiratorio risultino attive, con possibilità di servocontrollo in automatico dell'ampiezza di oscillazione tramite il target di volume corrente erogato (HFO con Volume Garantito).

- L'ampiezza dell'oscillazione deve essere regolabile in mbar o cmH₂O e sarà data preferenza agli oscillatori con valori impostabili più elevati.

Il Ventilatore Neonatale/Pediatrico deve essere dotato di un **monitor integrato** ad elevata risoluzione e di ampie dimensioni (almeno 10"), per una più rapida identificazione dei parametri e dei grafici di ventilazione (Curve e Loops).

E' richiesta la possibilità di regolazione di tutti i parametri tramite il pannello frontale con pochi tasti funzione e/o Touch-Screen.

Il monitor deve permettere **il monitoraggio in continuo dei parametri numerici/grafici di ventilazione:**

- concentrazione inspiratoria di ossigeno (FiO₂);
- pressione inspiratoria (PIP), pressione di fine espirazione (PEEP), pressione media delle vie aeree (MAP) o pressione positiva continua (CPAP);
- volume corrente inspiratorio/espiratorio, volume minuto espirato;
- frequenza respiratoria paziente;
- Ti spontaneo
- % perdite
- Complicanze
- Resistenze
- Rapporto C20/C (indice di sovradistensione polmonare)

Predisposto per :

- etCO₂ di tipo microstream per l'utilizzo con pazienti prematuri (OPZIONALE)
- controllo a loop chiuso della FiO₂, basato sulla misura della saturazione funzionale di ossigeno tramite modulo integrato SpO₂ Masimo SET (OPZIONALE).

Inoltre, nella modalità ad alta frequenza oscillatoria devono essere visualizzati i seguenti parametri:

- pressione media delle vie aeree (MAP) e pressione di Picco (Ppicco);
- ampiezza di oscillazione
- frequenza di oscillazione
- volume corrente in HFO e volume minuto in HFO
- DCO₂

E' richiesta la necessità di visualizzare contemporaneamente fino a 3 curve:

- curva di pressione vie aeree in tempo reale;
- curva di flusso inspiratorio/espiratorio in tempo reale;
- curva di volume in tempo reale

e almeno a 2 LOOP:

- Loop di Pressione-Volume (P-V)
- Loop di Flusso-Volume (F-V) in tempo reale.

Inoltre deve essere possibile visualizzare il trend dati grafico, per almeno 24 ore, per pressione delle vie aeree (Paw), volume minuto espirato, volume Tidal, Compliance, FiO₂, DCO₂ e DeltaP (ampiezza in HFO).

Il Ventilatore deve essere dotato di un **completo sistema di allarmi** con possibilità di settaggio in automatico o personalizzabile per ogni singolo parametro. Allarmi preimpostati per le pressioni delle vie aeree (stenosi, distacco, pressione bassa), per la FiO₂ (minima e massima), tubo tracheale ostruito, pressioni alimentazione gas basse.

Allarmi integrati regolabili per almeno:

- volume minuto espirato (min e max)
- pressione di picco (min e max)
- apnea con tempo di apnea
- frequenza respiratoria
- DCO₂
- % perdite con la compensazione delle perdite.

E' richiesta la necessità di avere un diario degli allarmi (con possibilità di memorizzare almeno 500 eventi).

Consentire all'operatore di:

- Impostare separatamente flusso inspiratorio/flusso di base;
- Effettuare una procedura di iperossigenazione con controllo della % di O₂ e controllo del tempo di erogazione;
- mettere in pausa il ventilatore (Stand-By)

Il ventilatore deve essere dotato di:

- sensore di flusso a doppio filo riscaldato con spazio morto minimo, sterilizzabile in autoclave;
- valvola espiratoria a controllo elettromagnetico, completamente smontabile e sterilizzabile in autoclave, adatta per un sicuro impiego anche con Ossido Nitrico;
- linea pressoria prossimale, per la diretta misurazione delle pressioni delle vie aeree;
- uscite analogiche e digitali RS 232 ed Ethernet, USB;
- carrello di supporto.