

Allegato A1 al capitolato speciale di gara

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA TRIENNALE DELLA SPECIALITA' GAS MEDICINALE OSSIDO NITRICO 800 ppm CON IL NOLEGGIO DI TRE SISTEMI DI EROGAZIONE-MONITORAGGIO, COMPLETI DI ACCESSORI PER L'USO DELLO STESSO, PER UN FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE DI 1000 ORE DI TERAPIA (3000 ORE PER TRE ANNI), PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. TERAPIA INTENSIVA NEONATALE E U.O.C. RIANIMAZIONE del P.O. Santobono

Critério di aggiudicazione

Offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo

- **REQUISITO PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO 30**
- **REQUISITO DI NATURA QUALITATIVA: PUNTEGGIO MASSIMO 70**

REQUISITI TECNICI DI CARATTERE GENERALE E CARATTERISTICHE MINIME

- Le attrezzature oggetto della fornitura devono essere in condizione di perfetta ed immediata funzionalità
- Devono essere montate su carrello ergonomico con ruote antistatiche piroettanti e frenanti di peso e dimensioni contenute, per permettere comode e sicure movimentazioni anche nel caso di spostamento/trasferimento del paziente sia tra i reparti dell'ospedale che tra ospedali differenti, inoltre le dimensioni devono essere tali da poter essere posizionate in ambulanze e su sistemi di trasporto quali incubatrici. Le strutture devono garantire una facile procedura di pulizia e disinfezione.
- Gli strumenti per la somministrazione automatica e manuale di ossido di azoto ed il monitoraggio di NO, NO₂, FiO₂, devono essere dotati di marchio CE, rispondente alle normative di sicurezza e capace di soddisfare quanto previsto dalle linee guida CEN in relazione alle apparecchiature per somministrazione di Ossido d'Azoto
- I sistemi devono garantire una costante concentrazione del gas medicinale indipendentemente dai flussi e volumi impostati nel ventilatore polmonare. La somministrazione del medicinale NO nel circuito inspiratorio del ventilatore deve avvenire in maniera costante nel tempo, indipendentemente dal tipo di ventilatore e dalla fase respiratoria (somministrazione costante nelle fasi inspiratoria ed espiratoria) per evitare picchi associati alla formazione di biossido di azoto;
- I sistemi devono disporre di ampio e chiaro display con interfaccia utente semplice ed intuitiva per la gestione di tutti gli allarmi ed impostazioni di sicurezza e controllo; in particolare, devono disporre di integrato monitoraggio continuo, con relativi allarmi sonori e visivi, impostabili dall'operatore, dei seguenti parametri: 1) NO somministrato, 2) NO₂, 3) FiO₂;
- Devono essere utilizzabili con ventilatori polmonari e macchine per anestesia certificata e validata dal produttore (richiesti certificati) e con flussi del ventilatore da 2L/min a 120 L/min per poter assistere pz di TIP e non solo TIN
- Il Flusso NO deve essere variabile da 0 a 80 ppm con erogazione di NO sincronizzata e proporzionale affinché la concentrazione di NO all'interno del circuito inspiratorio del ventilatore sia costante sempre ed indipendente dalle variazioni del flusso del ventilatore.
- Non devono richiedere sistema di scavenging né monitoraggio ambientale.
- Devono disporre di batteria ricaricabile che garantisca la durata di almeno 360 minuti per consentire trasferimenti anche più lunghi dei piccoli pazienti presso altre strutture.

- Devono disporre di almeno 2 bombole da 2 lt per il trasporto e di almeno 2 riduttori di pressione per garantire il passaggio da una bombola all'altra senza interrompere la terapia.
- Devono essere validati anche per CPAP e High Flow.
- Devono disporre di almeno due sistemi di backup, di cui uno manuale e trasportabile senza la necessità di essere collegato all'unità principale, entrambi con la possibilità di impostare la concentrazione di NO secondo la necessità.
- Ogni bombola, regolarmente identificata da un numero seriale, dovrà essere dotata di dispositivo approvato che registra i tempi di apertura della valvola di erogazione e quindi di utilizzo del farmaco.
- Devono essere forniti kit di gas di calibrazione degli strumenti per la calibrazione di NO e NO₂, completi di valvole ed accessori per l'uso;
- La ditta deve provvedere a corsi di addestramento/istruzione per gli operatori del reparto nonché a qualificato servizio di supporto tecnico e logistico
- La fornitura deve comprendere le operazioni di installazione, trasporto, collaudo, verifica di sicurezza, assistenza e manutenzione full risk con tempi di intervento entro 12 ore dalla chiamata e ripristino della normale funzione operativa entro 24 ore. Ove ciò non sia possibile dovrà essere fornito un apparecchio sostitutivo senza oneri aggiuntivi.

**CRITERI APPLICATI PER SELEZIONARE L'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA
SULLA BASE DEL MIGLIOR RAPPORTO QUALITA'/PREZZO**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
Qualità	70	ERGONOMIA E CARATTERISTICHE DEL CARRELLO	5	//////////
		DISPLAY ED INTERFACCIA UTENTE: (tipo e dimensioni display, intuitività del software, parametri monitorizzati)	5	//////////
		CARATTERISTICHE DELL'EROGAZIONE DI NO: (flusso min e max, variabilità della concentrazione del gas relativamente al flusso del ventilatore ed alla fase inspiratoria/espilatoria)	8	//////////
		NECESSITA' DI SISTEMA SCAVENGING/MONITORAGGIO AMBIENTALE (si/no)	//////////	8
		POSSIBILITA' DI TRASPORTO INTRA/EXTRA OSPEDALIERO (si/no)	//////////	8
		DISPONIBILITA' BOMBOLE DA TRASPORTO 2 lt (si/no)	//////////	8
		DURATA BATTERIA	8	//////////
		SISTEMI DI BACKUP	8	//////////
		CORSI DI ADDESTRAMENTO OPERATORI	5	//////////
		SUPPORTO TECNICO/LOGISTICO	7	//////////
Totale	70		70	