

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA MEDIANTE PIATTAFORMA DI
INTERMEDIAZIONE TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO, SUDDIVISA
IN 2 LOTTI, DI MONITOR DEFIBRILLATORI E DEFIBRILLATORI (LOTTO 1) E MONITOR
MULTIPARAMETRICI (LOTTO 2) CON MANUTENZIONE FULL RISK PER UN
PERIODO DI 9 ANNI**

RETTIFICA MERO ERRORE MATERIALE

Con la presente si comunica che, per mero errore materiale, al punto 2.2 (Fedeltà della traccia ECG) dei criteri di valutazione del Lotto 1 (p. 35 del Disciplinare di gara) è stata inserita la stessa descrizione del punto precedente 2.1 (Stabilità della traccia ECG). Invece la descrizione corretta per il punto 2.2 è la seguente:

"Verrà valutata la qualità di riproduzione di una serie di tracciati di performance qualitativa, in particolare:

- onda sinusoidale a 0,05, 0,5, 10, 40, 50, 60, 100 e 150 Hz
- onda quadra
- onda triangolare
- onda pulsata

La Commissione valuterà graficamente la fedeltà di riproduzione delle tracce citate, attribuendo un punteggio conseguente."

Si riportano di seguito tutti i criteri di valutazione del Lotto 1 con la correzione del mero errore materiale:

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica - LOTTO 1.

MONITOR DEFIBRILLATORE			
1. Erogazione		P.ti MAX	Criterio
1.1	Valore della corrente rispetto all'impedenza alla massima energia erogabile. <i>È scientificamente noto come l'effetto di defibrillazione sia dovuto alla densità di corrente che attraversa il miocardio nell'intervallo di tempo necessario. Si ritiene pertanto preferibile un defibrillatore in grado di erogare una corrente media costantemente superiore a un valore minimo indipendentemente dall'impedenza toracica. Al fine di valutare tale aspetto, si è osservato il comportamento dei defibrillatori in uso e di provata efficacia nell'intervallo di funzionamento ottimale (50 – 100Ω), riscontrando un valore non inferiore a circa 12A, e si è preso tale valore come riferimento minimo per verificare il comportamento alle varie impedenze. Fissato il massimo valore di energia impostabile è stato quindi individuato un indice qualitativo della corrente erogata, definito come sommatoria degli scostamenti per difetto dal valore di 12A nel campo compreso tra 50 e 200 Ω a intervalli di 25 Ω. Il punteggio tecnico conseguente sarà massimo per valori dell'indice pari a 0 e minimo per valori superiori a 10. Punteggi proporzionali per valori intermedi dell'indice.</i>	10	Q
1.2	Tempo complessivo di erogazione non superiore a 20ms.	6	Q

	<i>In base ad esperienze effettuate e documentate la durata ideale dell'onda di erogazione al fine di un'efficace erogazione è di circa 20 ms. Fissato il valore di energia di 200j in manuale, è stato individuato un indice di durata definito come sommatoria degli scostamenti (misurati in ms.) per eccesso dal volere massimo pari a 20 ms nel campo tra 50 e 200 Ω con intervalli di 25 Ω. Viene attribuito il punteggio massimo a valore dell'indice pari a 0 e punti 0 a valori non inferiori a 50. Punteggi proporzionali in caso di valori intermedi.</i>		
1.3	Modalità DAE per pazienti pediatrici.	4	T
	<i>Verranno attribuiti 4 punti ai dispositivi in grado di operare in modalità DAE anche su pazienti pediatrici.</i>		
	Totale	20	
2. Monitoraggio		P.ti MAX	Criterio
2.1	Stabilità della traccia ECG. <i>Per stabilità della traccia si intende la capacità del dispositivo di rilevare il segnale ECG anche in ambienti sfavorevoli che spesso caratterizzano un soccorso di emergenza extraospedaliera. I test che si è deciso di eseguire per valutare tale caratteristica sfruttano la simulazione di un tracciato sinusale normale, tramite apposito simulatore. Il segnale verrà rilevato tramite il cavo a 12 derivazioni, per ogni elettrodo si provvederà a staccare e riattaccare lo stesso e verrà stampata la traccia su carta millimetrata. Verrà, quindi, misurato il tempo impiegato dalla traccia per ritornare alla linea isoelettrica. Sono stati individuati due indici, calcolati sui dati raccolti tramite le prove appena descritte. Il primo indice corrisponde alla media dei tempi di ripristino relativi al distacco degli elettrodi precordiali (V1, V2, V3, V4, V5, V6). Il secondo indice corrisponde alla media dei tempi di ripristino relativi al distacco degli elettrodi periferici (R, F, L, N). I punteggi verranno assegnati sulla base della media dei due indici sopra descritti. Verrà, quindi, assegnato il massimo punteggio per valori della media inferiori a 1 e 0 punti per valori della media superiori a 4. Punteggi proporzionali in caso di valori intermedi.</i>	4	Q
2.2	Fedeltà della traccia ECG. <i>Verrà valutata la qualità di riproduzione di una serie di tracciati di performance qualitativa, in particolare: - onda sinusoidale a 0,05, 0,5, 10, 40, 50, 60, 100 e 150 Hz - onda quadra - onda triangolare - onda pulsata La Commissione valuterà graficamente la fedeltà di riproduzione delle tracce citate, attribuendo un punteggio conseguente.</i>	4	D
2.3	Ausili al massaggio cardiaco <i>Si valuteranno le prestazioni offerte dal sistema al fine di migliorare la qualità e la continuità del massaggio, come la valutazione automatica del ritmo durante il massaggio e la valutazione della qualità dello stesso in termini di frequenza e profondità</i>	4	D
2.4	Visibilità a posteriori di ulteriori parametri per l'analisi dell'evento. <i>Si considererà la qualità del sistema di analisi a posteriori, sia come capacità di analisi (parametri considerati e routine di analisi), sia</i>	4	T

	<p>come possibilità di condividere i dati. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • visibilità e analisi della curva impedenziometrica, punti 1 • creazione di un file in formato vettoriale del tracciato ECG, punti 1 • registrazione audio ambientale, punti 1 • possibilità di accedere da remoto al sistema centrale, punti 1 		
2.5	<p>Stampa ECG</p> <p>Si considereranno le opzioni di stampa offerte dal sistema, come la visibilità delle tracce stampate, la possibilità di stampare un secondo ECG e la presenza in stampa dell'interpretazione automatica</p>	4	D
Totale		20	
3. Praticità d'uso		P.ti MAX	Criterio
3.1	<p>Facilità d'utilizzo.</p> <p>Verrà considerata la semplicità di utilizzo dell'apparecchiatura in senso generale (facilità di posizionamento, semplicità del software e dei comandi, e simili) desunte dalle prove di utilizzo dei campioni forniti.</p>	4	D
3.2	<p>Pesi, ingombri e trasportabilità.</p> <p>Per quanto riguarda il peso, il punteggio massimo (p.ti 2) verrà attribuito ad apparecchiature di peso non superiore a 5 kg, 0 punti a modelli di peso non inferiore a 15 kg e punti proporzionali a pesi intermedi. Il peso si intende comprensivo di batterie, piastre, cavi e sensori.</p> <p>Per quanto riguarda invece gli ingombri, il punteggio massimo (p.ti 2) verrà attribuito ad apparecchiature aventi la dimensione massima delle tre non superiore a 30 cm e 0 punti ad apparecchi aventi la dimensione massima delle tre di 45 cm.</p>	4	Q
3.3	<p>Visibilità del display.</p> <p>La visibilità del monitor di un defibrillatore manuale è considerata fondamentale nell'ambito dell'emergenza extraospedaliera in cui tale apparecchiatura viene spesso utilizzata all'aperto in condizioni di illuminazione variabili che possono rendere difficoltosa la lettura dello schermo.</p> <p>Al fine di valutare tutti i dispositivi nelle stesse condizioni, l'ambiente di utilizzo verrà simulato tramite lampade scialitiche utilizzate in sala operatoria. L'illuminamento prodotto dalle stesse sarà regolato a 90.000 lux sul piano di appoggio del defibrillatore (misurato mediante luxmetro). Sono state definite tre posizioni specifiche per le lampade, per ognuna di tali posizioni verrà scattata una fotografia alla stessa altezza e distanza con i medesimi parametri fotografici (diaframma, tempo e focale). Ad ognuna delle 3 fotografie verrà assegnato un punteggio da 0 a 3 punti secondo lo schema seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0 = visibilità pessima • 1 = visibilità scarsa • 2 = visibilità buona • 3 = visibilità ottima <p>Sommando i valori ottenuti da ognuna delle 3 fotografie verrà determinato l'indice su cui si baserà la valutazione finale della visibilità del monitor. In particolare, verrà assegnato il massimo punteggio per valori dell'indice pari a 9 e 0 punti per valori dell'indice pari a 0. Punteggi proporzionali in caso di valori intermedi.</p>	2	D
Totale		10	
4. QUALITA' DAE		P.ti MAX	Criterio
4.1	Valore della corrente rispetto all'impedenza alla massima energia erogabile.	3	Q

	<p>È scientificamente noto come l'effetto di defibrillazione sia dovuto alla densità di corrente che attraversa il miocardio nell'intervallo di tempo necessario. Si ritiene pertanto preferibile un defibrillatore in grado di erogare una corrente media costantemente superiore a un valore minimo indipendentemente dall'impedenza toracica. Al fine di valutare tale aspetto, si è osservato il comportamento dei defibrillatori in uso e di provata efficacia nell'intervallo di funzionamento ottimale (50 – 100Ω), riscontrando un valore non inferiore a circa 12A, e si è preso tale valore come riferimento minimo per verificare il comportamento alle varie impedenze. Fissato il massimo valore di energia impostabile è stato quindi individuato un indice qualitativo della corrente erogata, definito come sommatoria degli scostamenti per difetto dal valore di 12A nel campo compreso tra 50 e 200 Ω a intervalli di 25 Ω.</p> <p>Il punteggio tecnico conseguente sarà massimo per valori dell'indice pari a 0 e minimo per valori superiori a 10. Punteggi proporzionali per valori intermedi dell'indice.</p>		
4.2	<p>Tempo complessivo di erogazione dell'onda non superiore a 20 ms.</p> <p>In base ad esperienze effettuate e documentate la durata ideale dell'onda di erogazione al fine di un'efficace erogazione è di circa 20 ms. Fissato il valore di energia di 200j in manuale, è stato individuato un indice di durata definito come sommatoria degli scostamenti (misurati in ms) da un intervallo ideale compreso tra 15 e 25 ms nel campo tra 50 e 200 Ω con intervalli di 25 Ω.</p> <p>Viene attribuito il punteggio massimo a valore dell'indice pari a 0 e 0 punti a valori non inferiori a 50. Punteggi proporzionali in caso di valori intermedi.</p>	2	Q
	Totale	5	
5. QUALITÀ GENERALE DEL PROGETTO		P.ti MAX	Criterio
Verrà valutata la modalità del servizio di supporto tecnico fornito. In particolare, verranno considerate l'offerta formativa e le modalità di intervento in caso di guasti tecnici.			
5.1	<p>Modalità di formazione del personale.</p> <p>Si valuterà l'offerta formativa in termini di ore di formazione e di modalità finalizzate a raggiungere nel più breve tempo possibile tutti gli operatori coinvolti.</p>	5	D
5.2	<p>Modalità e tempi di intervento garantiti.</p> <p>Si intende valutare, al di là della presenza delle apparecchiature di back-up, i tempi e le modalità di ripristino della dotazione prevista in caso di guasto</p>	10	D
	Totale	15	
PUNTEGGIO COMPLESSIVO		70	

Milano, 24.03.2023

Il Direttore della S.C. Gestione degli Approvvigionamenti

Eleonora Zucchinalli