

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI N. 1 VENTILATORE POLMONARE NEONATALE DA TRASPORTO PER LA FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU'

Art. 1 - Premesse ed oggetto della Fornitura

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura ed installazione di 1 Ventilatore polmonare neonatale da trasporto;

La fornitura di quanto necessario alla realizzazione di quanto sopra si intende comprensiva di:

- materiale usurabile/consumabile (ad esclusione di eventuali dispositivi monouso e/o monopazienti)
- apparecchiature elettromedicali inclusi i necessari componenti ed accessori utili al corretto e sicuro funzionamento
- installazione e collaudo
- formazione del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk omnicomprensiva" – ordinaria e straordinaria;
- ove necessario, tutti i lavori di collegamento dell'apparecchiatura per renderla perfettamente operativa;

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature ed il loro mantenimento in perfetta efficienza per tutto il periodo di garanzia. L'aggiudicatario non potrà a nessun titolo pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato.

Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE MINIME DELLA FORNITURA

PER OGNI APPARECCHIATURA/SISTEMA LA DITTA PARTECIPANTE DOVRA' FORNIRE LE SEGUENTI INFORMAZIONI E RISPONDERE PUNTUALMENTE AI REQUISITI RICHIESTI, DESCRIVENDO LA SOLUZIONE PROPOSTA ED INDICANDO PAGINA/PARAGRAFO DEL/I RELATIVI DOCUMENTI TECNICI (MANUALE D'USO, ECC.) DOVE SI EVINCE E DESCRIVE LA SINGOLA CARATTERISTICA RICHIESTA:

A) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE

N.B. L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti caratteristiche tecnico-cliniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione generale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE DI OGNI APPARECCHIATURA	CARATTERISTICHE TECNICHE OFFERTE
1) Sistema per ventilatore polmonare neonatale da trasporto a carrello con cassette portaoggetti, piano portamonitor, scatola flussometrica a due gas (O2 - Aria) con doppi rotametri per la massima precisione ai minimi flussi	



2) Sistema di funzionamento di ultima generazione	
3) Ampio display a colori da almeno 15"	
4) Dispositivo di controllo automatico per garantire almeno 95% di O ₂ , con by-pass per O ₂ d'emergenza	
5) Picco di flusso non inferiore 1 l/min	
6) Doppio sistema d'aggancio e sgancio rapido dei vaporizzatori con possibilità di agganciare due vaporizzatori in contemporanea con sistema d'interlock di sicurezza.	
7) Uscita per i gas freschi indipendente per agganciare un sistema lineare con la possibilità di erogare tutti i gas	
8) Modalità di ventilazione spontanea ed automatica (IPPV), che permetta di lavorare in circuito semi/aperto, semi/chiuso e bassi flussi	
9) Possibilità di regolazione indipendente dei parametri respiratori (trigger respiratorio, frequenza, pressione, tempo inspiratorio o rapporto I:E, tempo di pausa inspiratoria, PEEP.	
10) Possibilità di ventilare con aria ambiente	
11) Completo di monitor per la misura dei seguenti parametri respiratori:	
a) Volume corrente	
b) Frequenza respiratoria	
c) Volume minuto	
d) FiO ₂ (%)	
e) Paw	
f) Pressione media	

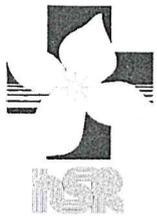


g) Pressione inspiratoria massima	
h) Pressione di plateau	
i) PEEP	
12) Controllo a microprocessore per massima facilità d'uso; visione chiara dei parametri, allarmi di minima e massima acustici e visivi con messaggi disposti in ordine di importanza per: pressione, O ₂ , volume, con valori standard pre-impostati e regolabili	
13) Sistema di alimentazione autonoma (batteria) della durata di almeno 60 minuti	
14) Completo di sistema di aggancio alla incubatrice neonatale da trasporto	
15) Completo di carrello da trasporto indipendente dalla incubatrice	
16) Connessione al sistema informativo ospedaliero. Dovrà essere fornito tutto quanto necessario a interfacciare l'apparecchiatura al sistema informativo ospedaliero	
17) Pazienti adulti/pediatrici/neonatali	
18) Sistema in grado di erogare:	
<ul style="list-style-type: none"> a) Ventilazione assistita/controllata a controllo di volume (ACV) o a controllo di pressione (APCV) b) Ventilazione a pressione di supporto c) Ventilazione pressometrica a volume garantito d) Alti flussi e) Ncpap 	

Il Richiedente

Resp. Pediatria
Dott. Ettore Mascellino





Oggetto: CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA Full-Risk

VENTILATORE NEONATALE

La ditta aggiudicataria dovrà mantenere la qualità ed il funzionamento di tutte le apparecchiature fornite compresi gli elementi accessori per tutta la durata della fornitura e/o della garanzia decorrenti dalla data della firma del verbale di collaudo, senza alcun onere da parte della Fondazione.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la necessaria assistenza tecnica atta ad assicurare la piena funzionalità, efficienza e sicurezza dei sistemi installati.

Gli interventi di assistenza tecnica ordinari dovranno essere effettuati in modo da non intralciare le normali attività cliniche.

Alla fine di ogni controllo o intervento di manutenzione, la ditta aggiudicataria farà pervenire copia dei report delle verifiche e degli interventi effettuati riportando negli stessi, in modo specifico e dettagliato tutte le informazioni tecniche necessarie: inventari, matricole, operazioni manutentive effettuate (calibrazioni, controlli funzionali, sostituzione parti di ricambio, ecc.) e le eventuali problematiche non risolte. Inoltre dovrà essere specificatamente indicato l'esito dell'attività manutentiva.

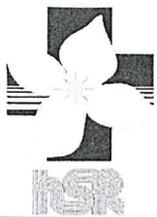
Punto A - CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA

1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica

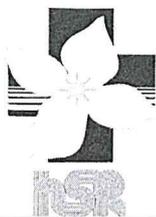
N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia, anche le condizioni sotto riportate:

- a. Garanzia non inferiore a 3 (tre) anni
- b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.
- c. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, sensori, trasduttori, involucri, cover, ecc.)
- d. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).
- e. Eventuali attività di configurazione e/o interfacciamento, sono a carico della ditta fornitrice
- f. Si considerano incluse nella fornitura tutte le eventuali chiavi di accesso (software e hardware) necessarie per utilizzare e manutentionare il sistema fornito
- g. Si considerano incluse nella fornitura anche eventuali

requisito minimo



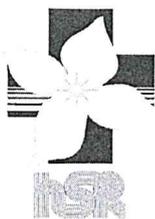
danni accidentali non riconducibili a dolo o improprio utilizzo.	
2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata. N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.	<i>requisito minimo</i>
3) La disponibilità di tutte le parti di ricambio, accessori e consumabili deve essere garantita per almeno 8 anni dalla data di acquisizione. N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice, a seguito di autorizzazione da parte della Fondazione, dovrà sostituire, senza alcun costo aggiuntivo, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionale avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori.	<i>requisito minimo</i>
4) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (SICILIA). - indicare la sede regionale ufficiale di assistenza, specificando indirizzo, telefono, fax ed e-mail). - Indicare il numero di tecnici (almeno n. 2 tecnici) stabilmente presenti in Sicilia	<i>requisito minimo</i>
5) Almeno N° 1 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione. Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.	<i>requisito minimo</i>
6) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.	<i>requisito minimo</i>
7) (Se applicabile) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5).	<i>requisito minimo</i>
8) Eseguire almeno n. 2 controllo funzionale/controllo di qualità annuale attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della garanzia;	<i>requisito minimo</i>



9) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.	Requisito minimo
---	------------------

Punto B - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Manuale utente ufficiale in italiano
2. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
3. Per ogni tipologia di apparecchiatura/dispositivo e software, la ditta partecipante dovrà allegare la dichiarazione/certificazione del produttore con indicato l'anno di messa in commercio e/o l'ultima release
4. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
5. Elenco descrittivo di tutti gli accessori/consumabili utilizzabili con le apparecchiature
6. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
7. Se applicabile: Certificazione relativa alla reazione al fuoco
8. Se applicabile: tutta la documentazione necessaria e prevista dalla legge 232 del 2016 e ss.mm.ii (c.d. "iperammortamento") – Industria 4.0 - Applicazione della disciplina nel settore della sanità.
In particolare dovrà essere fornita la documentazione tecnico-economica attestante il soddisfacimento del bene/apparecchiature/strumentazione, oggetto della presente procedura, ai requisiti previsti dalla legislazione vigente.
9. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni/dichiarazioni di conformità
10. Offerta economica **senza prezzi** con il dettaglio della fornitura, inclusi eventuali accessori e consumabili.
11. **Accettazione incondizionata di tutte le condizioni e richieste del presente documento**



Punto C – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E FORMAZIONE ALL'USO

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata alla Fondazione.

Qualora fosse ritenuto opportuno, la Fondazione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità dell'apparecchiatura e dispositivi.

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.

Delle operazioni di collaudo si darà atto con la redazione di apposito verbale. L'assenza della Ditta aggiudicataria o di un suo incaricato alle operazioni di collaudo sarà considerata come tacita acquiescenza ad eventuali contestazioni ed ai risultati cui pervengono i collaudatori.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano la ditta aggiudicataria da responsabilità per difetti o imperfezioni nascoste non emerse al momento del collaudo.

La consegna della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Punto D – Altre attività

Sono altresì a carico del fornitore le spese relative alla fornitura e posa in opera, imballaggio, trasporto, movimentazione, smaltimento degli imballaggi, ed ogni altro onere necessario a portare a buon fine le diverse forniture ordinate dalla Fondazione.

Punto E - PENALI E CONTESTAZIONI

Per eventuali inadempienze contrattuali, relativamente alla fornitura ed al successivo periodo di garanzia, verranno applicate le penali previste dalla normativa vigente.

A titolo di esempio (non esaustivo) si riportano le principali condizioni, previste dal presente capitolato, oggetto di eventuale contestazioni/penali:

- 1) Tempi di consegna e collaudo
- 2) Tempi di intervento e risoluzione di guasto durante il periodo di garanzia
- 3) Attività di manutenzione, controlli/verifiche periodiche

Per ogni giorno solare di ritardo, per ogni singola condizione dettata dal presente capitolato, verrà applicata una penale di €100,00, oltre ad eventuali danni emergenti e/o lucro cessante.