

**CAPITOLATO TECNICO-CLINICO PER VENTILATORI POLMONARI A TURBINA PER LA
FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ**

Art. 1 - Premesse ed oggetto della Fornitura

Il presente capitolato ha ad oggetto la fornitura in noleggio di ventilatori polmonari elettronici per ventilazione artificiale non invasiva e invasiva di pazienti adulti e pediatrici in terapia sub intensiva, adatto al trasporto intraospedaliero.

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 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 e straordinari dovranno essere effettuati da personale qualificato ed autorizzato.

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.

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 tutta la durata della 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.

PER OGNI TIPOLOGIA DI APPARECCHIATURA/SISTEMA LA DITTA PARTECIPANTE DOVRA' FORNIRE LE SEGUENTI INFORMAZIONI E RISPONDERE PUNTUALMENTE AI REQUISITI RICHIESTI, DESCRIVENDO LA SOLUZIONE PROPOSTA E INDICANDO DOCUMENTO PAGINA DOVE EVINCERE LA SPECIFICA RICHIESTA

- MODELLO
- PRODUTTORE
- DESTINAZIONE D'USO
- DIRETTIVE E NORME TECNICHE APPLICABILI
- ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO
- N. DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO D.M.

Art. 2 - CARATTERISTICHE, TECNICHE-FUNZIONALI E CLINICHE, MINIME:

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CARATTERISTICA TECNICA OFFERTA
1) Ventilatore polmonare elettronico per	

ventilazione volumetrica e pressometrica, controllato a microprocessore e funzionante con tecnologia a turbina integrata.	
2) Modalità di ventilazione richieste: a) CPAP (ventilazione meccanica a pressione positiva continua) b) Ventilazione con Pressione di Supporto (PSV) c) Ventilazione Controllata in Pressione (PCV) d) Ventilazione a due livelli di pressione (bilevel) e) Ventilazione volumetrica (assisted control ventilation, ACV) f) Possibilità di ventilazione pressometrica a volume garantito	
3) Caratteristiche richieste: a) Compensazione di eventuali perdite non intenzionali (minimo 40 l/min) b) Mantenimento dei flussi ad alta portata: almeno fino a 200 l/min c) Trigger espiratorio a flusso e/o a pressione regolabile d) Utilizzo di circuito bitubo o monotubo con valvola a perdite intenzionale e) Ventilazione di backup per apnea f) Possibilità di nebulizzazione integrata (sincrona con gli atti respiratori del paziente) g) Possibilità di connessione ad O2 con lettura della FiO2 erogata h) Frequenza respiratoria: 5-40 atti/min i) Trigger inspiratorio con più livelli di sensibilità	
4) Display a colori	
5) Alimentatore incorporato e batteria integrata con autonomia di almeno 30 minuti	
6) Visualizzazione almeno di: a) curve di ventilazione in tempo reale (almeno 2 fra pressione, flusso e volume) b) eventuali loop (flusso/volume, pressione/volume, pressione/flusso) c) parametri di meccanica respiratoria	
7) Registrazione dei trend dei parametri di ventilazione e degli eventi	
8) Tipologia di ventilazione: Invasiva e Non Invasiva	
9) Range (minimi) di erogazione nelle seguenti modalità: a) Pressione di insufflazione: da 4 a 50 cmH2O b) PEEP/EPAP: da 0,5 cmH2O (circuito attivo) o 2/3 cmH2O (circuito passivo) fino a 25 cmH2O c) CPAP: da 4 a 20 cmH2O d) Volume Corrente erogato: da 100 a 2500 ml	
Presenza di allarmi almeno per: a) Disconnessione paziente b) Alta e bassa frequenza respiratoria c) Volume corrente (VT) minimo e massimo d) Volume minuti (VI) minimo e) Pressione minima e massima f) Stato Batteria	
Dotazione minima richiesta per garantire il regolare	

funzionamento dell'apparecchiatura:	
1) Carrello dedicato con ruote piroettanti di cui almeno due frenabili	
2) Braccio o asta reggitubi	
3) Software display in lingua italiana	

N.B. La Fondazione, al fine della valutazione, si riserva di provare e visionare con prova pratica i prodotti offerti secondo le procedure che verranno indicate dall'organo preposto alla valutazione delle offerte.

ART. 3 - CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA (Full Risk)

Punto A – CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA

1) Condizioni generali di 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/durata della fornitura, anche le condizioni sotto riportate: a. 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. b. tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.) c. la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.). d. (Se applicabile) tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento (es.: LIS, HIS, PACS) del sistema, sono a carico della ditta fornitrice e. Si considerano incluse nella fornitura anche eventuali danni accidentali non riconducibili a dolo o improprio utilizzo.	<i>requisito minimo</i>
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 parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura; 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) Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo, durante tutta la durata del periodo di comodato d'uso gratuito delle apparecchiature	<i>requisito minimo</i>
5) 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. 1 tecnico) stabilmente presenti in Sicilia.	<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) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5, 66-5).	<i>requisito minimo</i>
8) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità annuali 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 fornitura;	<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. 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
9. Offerta economica **senza prezzi** con il dettaglio della fornitura, inclusi eventuali accessori e consumabili.
10. Rispondenza puntuale a tutte le caratteristiche/richieste dal capitolato come ivi indicato
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.

Durante tutto il periodo di garanzia e/o di fornitura la ditta appaltatrice dovrà provvedere, a proprio carico, al ritiro e smaltimento dei pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività oggetto del relativo contratto. Qualora il materiale sostituito dovesse essere inventariato, dovrà essere comunicato alla Fondazione il codice d'inventario prima del ritiro/smaltimento.

Punto E - PENALI E CONTESTAZIONI

Per eventuali inadempienze contrattuali, relativamente alla fornitura ed al successivo periodo di garanzia e/o fornitura, 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) Ritardi dei Tempi di consegna e collaudo
- 2) Ritardi dei Tempi di intervento e risoluzione di guasto durante il periodo di garanzia/fornitura
- 3) Ritardi o inadempienze relativamente alle Attività di manutenzione periodica, ecc.

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

Servizio richiedente:

Servizio Terapia Intensiva
Prof. Cesare Gregoretti

Servizio Competente:

Resp. Ingegneria Clinica
Ing. Giuseppe Fatuzzo