

**CAPITOLATO TECNICO DI GARA E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE PER L'APPALTO DEL NOLEGGIO DI N. 22 VENTILATORI POLMONARI PER LE VARIE UU.OO. FONDAZIONE "ISTITUTO SAN RAFFAELE – G. GIGLIO DI CEFALU"**

**ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO E BASE D'ASTA**

L'appalto ha per oggetto la fornitura in noleggio di n. 22 ventilatori polmonari, nuovi di fabbrica da destinare alle varie UU.OO. della Fondazione.

**L'importo posto a base d'asta triennale per il noleggio è pari ad € 120.000,00 IVA esclusa.**

**Il rapporto contrattuale avrà una durata di 3 anni, a partire dalla data di rilascio del certificato di regolare collaudo.**

**Al termine del periodo di noleggio la Fondazione si riserva di procedere al riscatto dei sistemi, alle condizioni economiche comunicate in offerta dalle ditte partecipanti, per ogni singola tipologia di ventilatore.**

**ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE VENTILATORI POLMONARI**

**TIPOLOGIA 1) - n. 15 Ventilatori Polmonari non invasivi ad alte prestazioni così distribuiti:**

- n. 4 apparecchi per l'U.O. di Riabilitazione
- n. 3 apparecchi per il Servizio di Pronto Soccorso
- n. 4 apparecchi per l'U.O. di Medicina
- n. 2 apparecchi per l'U.O. di Cardiologia
- n. 2 apparecchi per l'U.O. di Oncologia

**CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE DELL'APPARECCHIATURA RICHIESTA (REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA)**

La mancanza di una qualsiasi delle caratteristiche sotto elencate rappresenta criterio di esclusione:

1) Modalità di ventilazione:

- a) non invasiva (con la possibilità di utilizzo anche in modalità invasiva e con doppio circuito ventilatorio)
- b) pressometrica, presso-volumetrica e volumetrica pura
- c) PSV
- d) CPAP
- e) SIMV
- f) PCV
- g) APCV
- h) PSV/ VTg

N.B. Per ognuna delle modalità di cui sopra descrivere tutti gli intervalli di regolazione

2) Possibilità di settare i seguenti parametri:

- α) PS (pressione di supporto)

- β) PEEP
- χ) FR di sicurezza
- δ) Volume corrente
- ε) Trigger inspiratorio
- φ) Trigger espiratorio
- γ) Tempo inspiratorio
- η) Curva inspiratoria

3) Sistema di monitoraggio integrato che consenta di monitorare i parametri di cui sotto (sia in formato numerico che grafico):

- a. Pressioni
- b. Flusso

N.B. Per ognuna delle modalità di cui sopra, descrivere tutti gli intervalli di regolazione e specificare se il relativo valore è visualizzabile sia come curva sia come valore numerico

4) Test iniziale di diagnosi automatico che controlli le principali parti dell'apparecchio al fine di garantire il corretto funzionamento o eventualmente segnalare la presenza di anomalie

5) Gestione degli allarmi (elencare tutti gli allarmi presenti e la loro gestione, cioè se tacitabili, eliminabili, ecc.), in particolare si richiedono i seguenti allarmi:

- a- Frequenza respiratoria
- b- Volume espiratorio
- c- sistema di allarme alta pressione
- d- Sconnessione paziente
- e- Apnea
- f - Mancanza di alimentazione elettrica

6) Riconoscimento automatico del tipo di circuito

7) Possibilità di alimentazione esterna di ossigeno (bassa pressione)

8) Batterie interne ad elevata autonomia (non inferiore a 30 minuti)

9) Carrellino per appoggiare e trasportare il ventilatore

10) Ampio Display per la visualizzazione e gestione dei vari parametri e allarmi

11) L'apparecchiatura deve essere completa di tutti i componenti e gli accessori necessari al corretto e sicuro funzionamento

12) Pulizia e sterilizzazione, delle parti da sterilizzare, devono avvenire attraverso operazioni semplici e rapide (Indicare le parti, le modalità ed i tempi di sterilizzazione)

13) Rumorosità inferiore a 30 db ad 1m di distanza e con pressioni di funzionamento di 10 cmH<sub>2</sub>O

14) Contatore tempo di funzionamento

15) Peso inferiore a 5Kg

**TIPOLOGIA 2) - n. 5 Ventilatori Polmonari non invasivi a medie prestazioni così distribuiti:**

- n. 5 ventilatori per l'U.O. di Riabilitazione

**CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE DELL'APPARECCHIATURA RICHIESTA (REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA)**

La mancanza di una qualsiasi delle caratteristiche sotto elencate rappresenta criterio di esclusione:

|   |
|---|
| <p>1) Modalità di ventilazione non invasiva sia con circuiti valvolati che con circuiti semplici:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. non invasiva Bilevel</li><li>2. CPAP</li><li>3. PSV</li></ol> <p>N.B. Per ognuna delle modalità di cui sopra descrivere tutti gli intervalli di regolazione</p>  |
| <p>2) Sistema di monitoraggio integrato che consenta di monitorare i parametri di cui sotto (in formato numerico):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pressioni</li><li>- Volume</li></ul> <p>N.B. Per ognuna delle modalità di cui sopra, descrivere tutti gli intervalli di regolazione e specificare se il relativo valore è visualizzabile sia come curva sia come valore numerico</p>             |
| <p>3) Gestione degli allarmi (elencare tutti gli allarmi presenti e la loro gestione, cioè se tacitabili, eliminabili, ecc.), in particolare si richiedono i seguenti allarmi:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Frequenza respiratoria</li><li>b. Pressione delle vie aeree</li><li>c. Volume espiratorio</li><li>d. Sconnessione paziente</li><li>e. Mancanza di alimentazione elettrica</li></ol> |
| <p>4) Test iniziale di diagnosi automatico che controlli le principali parti dell'apparecchio al fine di garantire il corretto funzionamento o eventualmente segnalare la presenza di anomalie</p>  |
| <p>2) Batterie interne ad elevata autonomia (non inferiore a 1 ora)</p>   |
| <p>3) Carrellino per appoggiare e trasportare il ventilatore</p>  |
| <p>4) L'apparecchiatura deve essere completa di tutti i componenti e gli accessori necessari al corretto e sicuro funzionamento</p>   |
| <p>5) Rumorosità inferiore a 30 db ad 1m di distanza e con pressioni di funzionamento di 10 cmH<sub>2</sub>O</p>  |
| <p>6) Pulizia e sterilizzazione, delle parti da sterilizzare, devono avvenire attraverso operazioni semplici e rapide (Indicare le parti, le modalità ed i tempi di sterilizzazione)</p>  |
| <p>7) Contatore tempo di funzionamento</p>  |
| <p>8) Peso inferiore a 5Kg</p>  |

### **TIPOLOGIA 3) - n. 1 Ventilatore Polmonare (AUTOCPAP) per l'U.O. di Riabilitazione**

#### **CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE DELL'APPARECCHIATURA RICHIESTA (REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA)**

La mancanza di una qualsiasi delle caratteristiche sotto elencate rappresenta criterio di esclusione:

|   |
|---|
| 1) Modalità di ventilazione:<br>AUTOCPAP da utilizzare nella fase di adattamento alla CPAP dei pazienti affetti da OSAS   |
| 2) Test iniziale di diagnosi automatico che controlli le principali parti dell'apparecchio al fine di garantire il corretto funzionamento o eventualmente segnalare la presenza di anomalie |
| 3) Completo di software per la gestione off-line su PC della registrazione (di almeno 12h) dell'esame   |
| 4) Allarme di disconnessione paziente   |
| 5) Carrellino per appoggiare e trasportare il ventilatore   |
| 6) L'apparecchiatura deve essere completa di tutti i componenti e gli accessori necessari al corretto e sicuro funzionamento  |
| 7) Rumorosità inferiore a 30 db ad 1m di distanza e con pressioni di funzionamento di 10 cmH <sub>2</sub> O   |
| 8) Pulizia e sterilizzazione, delle parti da sterilizzare, devono avvenire attraverso operazioni semplici e rapide (Indicare le parti, le modalità ed i tempi di sterilizzazione)           |
| 9) Contatore tempo di funzionamento   |
| 10) Peso inferiore a 5Kg  |

### **TIPOLOGIA 4) - n. 1 Ventilatore Polmonare (Servo adattativo) per l'U.O. di Riabilitazione**

#### **CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE DELL'APPARECCHIATURA RICHIESTA (REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA)**

La mancanza di una qualsiasi delle caratteristiche sotto elencate rappresenta criterio di esclusione:

|   |
|---|
| 1) Modalità di ventilazione:<br>Ventilatore servo adattativo in grado di erogare la pressione necessaria a correggere disturbi respiratori tipo Cheyne-Stokes, apnee centrali e apnee ostruttive  |
| 2) Test iniziale di diagnosi automatico che controlli le principali parti dell'apparecchio al fine di garantire il corretto funzionamento o eventualmente segnalare la presenza di anomalie   |
| 3) Il ventilatore deve possedere una memoria che consenta di registrare i dati del trattamento (pressioni ed eventi)  |
| 4) Il ventilatore deve controllare in maniera automatica tutti i pattern respiratori del paziente intervenendo sulla limitazione del flusso respiratorio e sulle parziali occlusioni respiratorie che normalmente precedono le ostruzioni, oltre alle rilevazioni del respiro di CS |

|   |
|---|
| 5) Il ventilatore deve garantire il raggiungimento di almeno il 90% del volume corrente minuto del paziente   |
| 6) Il ventilatore deve controllare in maniera automatica tutti i pattern respiratori del paziente intervenendo sulla limitazione del flusso respiratorio e sulle parziali occlusioni respiratorie che normalmente precedono le ostruzioni, oltre alle rilevazioni del respiro di CS |
| 7) Allarme di disconnessione paziente, alte pressioni in maschera, arresto emissione aria   |
| 8) Carrellino per appoggiare e trasportare il ventilatore   |
| 9) L'apparecchiatura deve essere completa di tutti i componenti e gli accessori necessari al corretto e sicuro funzionamento  |
| 10) Rumorosità inferiore a 30 db ad 1m di distanza e con pressioni di funzionamento di 10 cmH <sub>2</sub> O  |
| 11) Pulizia e sterilizzazione, delle parti da sterilizzare, devono avvenire attraverso operazioni semplici e rapide (Indicare le parti, le modalità ed i tempi di sterilizzazione)  |
| 12) Contatore tempo di funzionamento  |
| 13) Peso inferiore a 5Kg  |

### **ART. 3 – CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA**

N.B. Le condizioni di cui sotto, si considerano valide per tutte le tipologie oggetto del presente capitolato.

|   |
|---|
| 1) Condizioni generali di assistenza tecnica <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione: 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</li> <li>b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna</li> <li>c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione dell'apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).</li> <li>d. Si considerano esclusi solo i consumabili monopazienti o monouso</li> </ol> |
| 2) Tempo di intervento non superiore alle 16 ore lavorative dalla chiamata.   |
| 3) Tempo di risoluzione del problema non superiore alle 48 ore lavorative dalla chiamata (ripristino apparecchiatura o disponibilità e consegna di un muletto);   |
| 4) Descrivere l'organizzazione tecnica in termini di numero, qualifica del personale e dislocazione sul territorio nazionale<br>N.B.: Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (entro 250 Km)   |
| 5) Almeno N° 6 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione;  |
| 6) Tutte le necessarie manutenzioni preventive previste dal costruttore (specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura);  |

- |   |
|---|
| 7) Almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti (CEI 62-5)  |
| 8) Almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali “prove particolari” previste dalle normative vigenti.<br>Qualora la frequenza delle attività periodiche previste dal produttore e/o dalle normative vigenti sia superiori a n. 2 attività/anno, la ditta aggiudicataria dovrà garantire tale frequenza.<br>Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura; |
| 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  |

#### **ART. 4 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA (da inserire nella busta tecnica)**

- Manuale utente in italiano (in formato cartaceo e digitale);
- Schede Tecniche di prodotto;
- “Scheda di presentazione offerta tecnica”, debitamente compilata in ogni sua parte, timbrata e firmata;
- Eventuali 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
- Schede tecniche di sterilizzazione di eventuali componenti/accessori che necessitano di sterilizzazione
- 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, conformità a specifiche normative tecniche, ecc.) - **Allegare certificazioni.**
- tutte le informazioni necessarie e tutte le documentazioni richieste dal Capitolato Tecnico di Gara perché la Commissione possa valutare la conformità dei prodotti offerti.

#### **ART. 5 – PROVA PRATICA IN SEDE DI GARA**

Nel caso in cui venga richiesto dalla Commissione Tecnica, pena esclusione dalla gara, ciascun partecipante dovrà permettere alla stessa Commissione la valutazione pratica del sistema offerto consegnando, entro 10 giorni dalla formale richiesta da parte del R.U.P. della procedura, un sistema completo presso i locali della Fondazione, previ accordi con il nostro Servizio di Ingegneria Clinica, che provvederà, a mezzo del R.U.P., a metterlo a disposizione della Commissione per la prova pratica.

#### **ART. 6 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, PERIODO DI PROVA, COLLAUDO e FORMAZIONE ALL’USO**

La consegna dei ventilatori dovrà avvenire entro 20 giorni dall’aggiudicazione definitiva, previ accordi con il nostro Servizio di Ingegneria Clinica.

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e i controlli di qualità (mediante utilizzo di fantocci dedicati), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento

dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata ad una commissione appositamente nominata che avrà il compito di espletare le attività di collaudo della fornitura.

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.

#### **ART. 7 – PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI**

Il pagamento verrà effettuato a 60 (sessanta) giorni data fattura, che dovrà avere cadenza semestrale. La fatturazione da parte della ditta aggiudicataria dovrà avvenire a partire dalla data di rilascio del certificato di collaudo.

#### **ART. 8 – RISOLUZIONE ANTICIPATA E PENALI**

Questa Fondazione ha la facoltà di richiedere la risoluzione anticipata del contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi delle condizioni contrattuali, non eliminate a seguito di diffida da parte di questa Fondazione;
- in tutti gli altri casi previsti dalla legge.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale definitivo salvo il risarcimento per i maggiori danni.

In caso di fermo macchina a causa di guasto, per cui non dovessero essere rispettate le condizioni di cui all'ART.3 "Condizioni di fornitura e assistenza tecnica", per ogni giorno solare di ritardo, a decorrere dalla chiamata, alla ditta sarà addebitata la penale prevista Regolamento attuativo del Codice degli Appalti (DPR 207/2010, art. 145), nella misura del 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, fino al limite massimo del 10% dello stesso ammontare netto contrattuale, oltre la facoltà per la Fondazione di chiedere eventuali danni e/o mancati ricavi derivanti dal fermo macchina o non corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Inoltre, qualora post-aggiudicazione e per tutta la durata del noleggio si dovessero riscontrare delle gravi e ripetute non conformità con quanto dichiarato e garantito nell'offerta tecnico-economica, questa Fondazione si riserva, in qualunque momento, di annullare il contratto di fornitura in noleggio imputando alla ditta tutti i costi che da tale annullamento dovessero derivare, con incameramento della polizza fideiussoria definitiva.

#### **ART. 9 - FORO COMPETENTE**

In caso di controversia la competenza è del Foro di Termini Imerese (PA).

Il R.U.P.  
Dott. Antonio Luca Salemi