

# CAPITOLATO TECNICO DI GARA PER LA FORNITURA E L'INSTALLAZIONE DI SISTEMI DI RISCALDAMENTO PAZIENTE PER IL COMPLESSO OPERATORIO E TERAPIA INTENSIVA DELLA FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALU'

## Art. 1 - Premesse ed oggetto della Fornitura

Il presente capitolato ha ad oggetto la fornitura ed installazione di **sistemi di riscaldamento**.

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

- materiale usurabile/consumabile (ad esclusione dei soli 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;
- aggiornamento tecnologico delle apparecchiature, senza alcuna spesa aggiuntiva rispetto all'importo di aggiudicazione, qualora venissero immesse sul mercato aggiornamenti sui sistemi/apparecchiature offerte.
- ove necessario, tutti i lavori di collegamento dell'apparecchiatura per renderla perfettamente operativa;
- Assistenza tecnica full-risk, post garanzia, come meglio specificato nel presente capitolato

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 dell'appalto. 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.

I Reparti/Servizi interessate dal presente capitolato sono le seguenti:

- **Complesso Operatorio**
- **Terapia Intensiva/Rianimazione**

## ART.2 - OGGETTO DELL'APPALTO E DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO

### ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DELL'APPALTO

A) N. 4 SISTEMA/MATERASSINI PLURIUSO ELETTRICI RISCALDABILI PER NORMOTERMIA PER TAVOLO OPERATORIO + 4 UNITA' DI CONTROLLO. DIMENSIONI: 190 X 60 cm CIRCA

B) N. 2 SISTEMA/MATERASSINI PLURIUSO ELETTRICI RISCALDABILI PER NORMOTERMIA PER TAVOLO OPERATORIO + 2 UNITA' DI CONTROLLO DIMENSIONI: 120 X 60 cm CIRCA

C) N. 11 COPERTE PLURIUSO ELETTRICHE RISCALDABILI PER NORMOTERMIA (DA TRASPORTO) + N. 6 UNITA' DI CONTROLLO. DIMENSIONI: CIRCA 120 X 80 CM

D) N. 4 SISTEMA PER RISCALDAMENTO DI SANGUE E FLUIDI



### **ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE, MINIME:**

**N.B. PER OGNI APPARECCHIATURA/SISTEMA LA DITTA PARTECIPANTE DOVRA' FORNIRE LE SEGUENTI INFORMAZIONI E RISPONDERE PUNTUALMENTE AI REQUISITI RICHIESTI, DESCRIVENDO LA SOLUZIONE PROPOSTA:**

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

*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.*

#### **LOTTO 1**

**A1) SISTEMA/MATERASSINI PLURIUSO ELETTRICI RISCALDABILI PER NORMOTERMIA PER TAVOLO OPERATORIO**

- 1) Materassino elettrico (12/24 V), con tecnologia in polimero di carbonio flessibile o sistema equivalente (senza elementi elettricamente conduttivi che potrebbero provocare ustioni e/o elettrocuzione) al fine di garantire la massima sicurezza del paziente
- 2) Il sistema deve garantire omogeneità ed uniformità della temperatura su tutta la superficie del materassino
- 3) Protezione ai liquidi non inferiore a IPX2
- 4) I materiali che compongono il materassino devono essere anallergici, in particolare non devono contenere lattice. Inoltre, deve essere sanificabile/disinfettabile con i normali prodotti utilizzati, a tale scopo, in ambiente ospedaliero
- 5) Il materassino deve essere Radiotrasparenti, Antidecubito e flessibile
- 6) Range minimo di funzionamento, variabile tra 37 e 40 °C con incrementi inferiori o uguali a 1°C
- 7) Tempo di riscaldamento da temperatura ambiente (25°C) alla temperatura di esercizio (non superiore a 20 minuti)
- 8) Sistema di allarme per la segnalazione di eventuale superamento della temperatura
- 9) Unità di controllo, con display, completa di batteria in grado di garantire l'utilizzo del sistema per un tempo non inferiore ad 1 ora
- 10) Peso del materassino: inferiore a 5 Kg

- 11) Si considerano inclusi nella fornitura tutti gli accessori /componenti necessari al corretto e sicuro funzionamento cavi di alimentazione, cavi segnali, eventuali batterie, copricavi, ecc.)

## **A2) COPERTA PLURIUSO ELETTRICA RISCALDABILE PER NORMOTERMIA (DA TRASPORTO)**

- 1) Copertina elettrica riscaldabile pluriuso, alimentazione (12/24 V), con tecnologia in polimero di carbonio flessibile o sistema equivalente (senza elementi elettricamente conduttivi che potrebbero provocare ustioni e/o elettrocuzione) al fine di garantire la massima sicurezza del paziente
- 2) Il sistema deve garantire omogeneità ed uniformità della temperatura su tutta la superficie del materassino
- 3) Protezione ai liquidi non inferiore a IPX2
- 4) I materiali che compongono la copertina devono essere anallergici, in particolare non devono contenere lattice. Inoltre, deve essere sanificabile/disinfettabile con i normali prodotti utilizzati, a tale scopo, in ambiente ospedaliero
- 5) Radiotrasparenti e flessibili
- 6) Range minimo di funzionamento, variabile tra 37 e 40 °C con incrementi inferiori o uguali a 1°C
- 7) Tempo di riscaldamento da temperatura ambiente (25°C) alla temperatura di esercizio (non superiore a 20 minuti)
- 8) Sistema di allarme per la segnalazione di eventuale superamento della temperatura
- 9) Unità di controllo, con display, completa di batteria in grado di garantire l'utilizzo del sistema per un tempo non inferiore ad 1 ora
- 10) Si considerano inclusi nella fornitura tutti gli accessori /componenti necessari al corretto e sicuro funzionamento cavi di alimentazione, cavi segnali, eventuali batterie, copricavi, ecc.)
- 11) Dimensioni: circa 120 X 80 cm

## **LOTTO 2:**

SISTEMA PER RISCALDAMENTO DI SANGUE E FLUIDI, COSTITUITO DA UNITA' DI RISCALDAMENTO

### ***CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE, MINIME:***

1. RANGE DI FUNZIONAMENTO: INFUSIONI DA 50 A 5000 ML/H
2. T° DI FUNZIONAMENTO: DA 37° A 41° C CON INCREMENTO DI 1 °C

3. PESO: < 2 KG
4. SISTEMA DI FISSAGGIO AD ASTE VERTICALI E BARRE ORIZZONTALI
5. ALLARME PER BASSE ED ALTE TEMPERATURE
6. UTILIZZO DI LINEE DI INFUSIONE MONOUSO STANDARD E NON DEDICATE
7. COMPRESIVO DI SPREMI SACCA DA 1500 ML
8. GUAINA RISCALDANTE DEL CIRCUITO DI INFUSIONE

#### **ART. 4 – Criterio di aggiudicazione**

L'aggiudicazione sarà effettuata secondo il criterio del prezzo più basso con la seguente distribuzione del punteggio:

- Prezzo della fornitura: 90 punti.
- Canone contrattuale per l'assistenza tecnica full-risk post garanzia: 10 punti; (sarà dato il punteggio massimo pari a 10 punti alla ditta che offrirà il canone annuale più basso e alle altre ditte un punteggio proporzionalmente inferiore).

#### **ART. 5 - CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA (Full Risk)**

<p>1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Garanzia ed assistenza tecnica: due (2) anni</li> <li>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.</li> <li>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.)</li> <li>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.).</li> <li>e. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema acquisito, sono a carico della ditta</li> </ol>	<p><i>requisito minimo</i></p>
---	--------------------------------

<p>fornitrice</p> <p>f. Si considerano incluse nella fornitura, anche eventuali danni accidentali ad esclusione di eventi riconducibili a dolo</p>	
<p>2) Tempo di intervento non superiore a 8 ore lavorative. Per tempo di intervento si intende il tempo intercorrente dal momento della chiamata al momento in cui un tecnico sarà fisicamente presente in loco (Fondazione), indipendentemente da eventuali interventi in remoto/teleassistenza.</p> <p>Pertanto, in caso di contenzioso sui tempi di intervento non verranno presi in considerazione eventuali interventi in teleassistenza se questi non sono stati risolutivi.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>3) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata.</p> <p>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.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>4) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (SICILIA).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- indicare la sede regionale ufficiale di assistenza, specificando indirizzo, telefono, fax ed e-mail).</li> <li>- Indicare il numero di tecnici (almeno n. 2 tecnici) stabilmente presenti in Sicilia</li> </ul>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>5) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura; <b>ALMENO 10 ANNI DI GARANZIA.</b></p> <p>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</p>	<p><i>requisito minimo</i></p> <p><i>ALMENO 10 ANNI DI GARANZIA.</i></p> <p><i>[Signature]</i></p>
<p>6) Almeno N° 5 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione.</p> <p>Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>7) Assistenza tecnica da remoto (Teleassistenza)</p> <p>Tale servizio deve essere certificato e allineato con gli standard e le linee guida per il controllo degli accessi, il trasferimento dei dati e la privacy dei dati paziente, secondo quanto previsto dalle norme di settore (vedi</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>



*[Handwritten signature]*

GDPR <u>UE 2016/679</u> - allegare dichiarazioni/certificazioni)	
8) Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo e per tutta la durata del periodo di fornitura, relativamente alla tecnologia offerta.	<i>requisito minimo</i>
9) 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>
10) 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>
11) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità 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>
12) 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

#### **ART. 6 - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**

1. Manuale utente ufficiale in italiano (in formato cartaceo ed elettronico)
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. Dichiarazioni/certificazioni di conformità al **GDPR (UE) 2016/679** e successive modifiche/integrazioni, relativamente a tutta la fornitura e i servizi connessi
7. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
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. Listino prezzi ufficiale depositato alla Camera di Commercio, relativamente a tutta la fornitura inclusi eventuali accessori e consumabili
10. Proposta tecnico-economica relativamente al contratto di assistenza tecnica full-risk, alle condizioni di cui all'Art. 5 del presente capitolato. Indicare le condizioni e il canone annuale offerto alla Fondazione.

#### **ART. 7 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, PERIODO DI PROVA, 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.

#### **Art. 8 – Assistenza tecnica Full-Risk post garanzia**

Le ditte partecipanti dovranno allegare proposta di contratto di assistenza tecnica post garanzia così come previsto al punto 9 dell'art. 6.

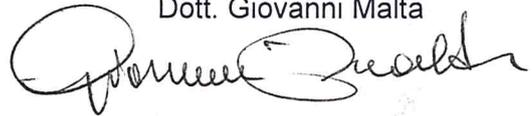
La Fondazione, alla fine del periodo di garanzia, si riserva di stipulare, alle stesse condizioni tecniche di cui all'Art. 5 del presente capitolato e per un periodo non superiore a sei (6) anni, un contratto di assistenza tecnica.

Tale proposta tecnico-economica sarà valutata sia tecnicamente, in rispondenza alle condizioni minime definite nell'Art. 5 del presente capitolato, sia economicamente come meglio descritto nel presente capitolato.

(Il Richiedente)

Resp. Anestesia e Rianimazione

Dott. Giovanni Malta



(Servizio competente)

Resp. Ingegneria Clinica

Ing. Giuseppe Fatuzzo

