

# CAPITOLATO TECNICO-CLINICO DI VENTILATORI POLMONARI PER LA TERAPIA INTENSIVA DELLA FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

## Art. 1 - Premesse ed oggetto della Fornitura

Il presente capitolato ha ad oggetto la fornitura ed installazione di Ventilatori Polmonari destinati al Servizio di Rianimazione/Terapia Intensiva della Fondazione.

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;
- 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.

## Art. 2 - Configurazione ed elenco sintetico della fornitura:

- A) N. 9 Ventilatori polmonari per rianimazione/terapia Intensiva

## Art. 3 – CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE MINIME DELLA FORNITURA

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.

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

## A) VENTILATORI POLMONARI PER RIANIMAZIONE/TERAPIA INTENSIVA

1) Ventilatore di ultima generazione alimentato a gas compressi adatto per la ventilazione di pazienti adulti, pediatrici e neonatali, installabile sia su carrello che a pensile
2) Schermo LCD 15" a colori Touchscreen ruotabile ed orientabile in orizzontale ed in verticale, separabile dall'unità pneumatica. Interfaccia utente intuitiva ed in italiano
3) Dotato almeno delle seguenti modalità ventilatorie: controllate (a controllo di volume, a controllo di pressione, limitata in pressione), spontanea, assistite/controllate (SIMV), CPAP, a supporto di pressione (PSV), modalità a garanzia di volume erogato, modalità a due livelli di pressione (BiLevel), APRV, Volume di Supporto, Ventilazione d'Apnea
4) Compensazione automatica delle perdite del circuito con visualizzazione dell'entità delle perdite
5) Apposito software per la ventilazione non invasiva (NIV) con ampia capacità di compensazione delle perdite (almeno 50 l/min) e adatta a qualsiasi tipo di interfaccia (maschere facciali, maschere nasali, caschi NIV)
6) Rapporto I:E di range minimo da 1:2 a 4:1
7) Tidal Volume di range minimo da 0,02 a 2 L
8) Percentuale miscelazione O <sub>2</sub> dal 21% al 100% regolabile in modo continuo;
9) Range minimo pressione PEEP da 1 a 20 cm H <sub>2</sub> O
10) Picco di flusso superiore a 150 L/min
11) Trigger espiratorio regolabile per gli atti spontanei supportati in pressione
12) Trigger inspiratorio a pressione e a flusso
13) Visualizzazione di almeno 3 curve configurabili e valori numerici per il monitoraggio di: pressioni, volumi, flussi, compliance, resistenza delle vie aeree, FiO <sub>2</sub> , loop di spirometria (P-V, P-F, F-V)
14) Monitoraggio grafico e numerico dell'attività spontanea del paziente (freq. spontanea, volume minuto spontaneo, tidal volume spontaneo)
15) Dotato di allarmi per guasti tecnici della macchina e di allarmi regolabili su tutti i

parametri tra cui: pressione di picco, PEEP, volume minuto, frequenza, FiO2, tempo di apnea
16) Trend grafici e numerici per allarmi, parametri monitorati e impostazioni del ventilatore
17) Procedure per la misurazione di meccanica respiratoria ed indici di svezzamento: P0.1, RSBI
18) Stasi inspiratoria ed espiratoria, procedura per il calcolo automatico della PEEP intrinseca
19) Batteria interna con autonomia di almeno 30 minuti
20) Aggiornabilità software e modularità hardware
21) Sensoristica (es.: sensori di flusso, pressione, ecc.), integrata nel corpo macchina, che permetta la ventilazione convenzionale senza la necessità di posizionare strumenti di misura sul circuito paziente o sistema equivalente
22) Sensore di ossigeno, integrato nella macchina di tipo paramagnetico o equivalente e comunque esente da sostituzione periodica (non consumabile)
23) Dotato di secondo blocco espiratorio sterilizzabile per limitare numero di fermi macchina tra un paziente ed il successivo

#### **Art. 4 - Criterio di aggiudicazione**

L'aggiudicazione sarà effettuata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, pertanto, di seguito vengono riportati i criteri ed i punteggi relativamente alla qualità dell'offerta.

- Punteggio complessivo della qualità: 70 punti. Verrà eseguita riparametrizzazione al punteggio massimo attribuibile a ciascun sub-criterio e riparametrizzazione finale al punteggio massimo di 70 punti.
- Punteggio complessivo economico: 30 punti, così suddiviso:
  - a) Offerta economica della fornitura: 25 punti
  - b) Canone contrattuale per l'assistenza tecnica full-risk post garanzia: 5 punti; (sarà dato il punteggio massimo pari a 5 punti alla ditta che offrirà il canone annuale più basso e alle altre ditte un punteggio proporzionalmente inferiore).

**N.B. Le ditte partecipanti, pena esclusione, dovranno fornire, per ogni oggetto/prodotto offerto, dei campioni al fine di permettere alla commissione di valutazione la visione dei prodotti/dispositivi offerti.**

<b>VENTILATORI POLMONARI PER RIANIMAZIONE/TERAPIA INTENSIVA</b>		
<b>CARATTERISTICA (sub-criterio) OGGETTO DELLA VALUTAZIONE</b>	<b>CRITERIO DI VALUTAZIONE</b>	<b>PUNTEGGIO e distribuzione del punteggio</b>
1) Dimensione display a colori Touchscreen	Proporzionalmente alle dimensioni del display Sarà dato il punteggio massimo all'offerta con il display più grande. In pollici, e alle altre offerte proporzionalmente inferiore. Zero punti per display sino a 15"	Punteggio massimo: 3 punti
2) Monitoraggio integrato della pressione transpolmonare	On/off	4 punti
3) Misura della driving pressure (DP) in continua	On/off	4 punti
4) Tipologia di trigger regolabile in tutte le modalità ventilatorie	Tabellare	Punteggio massimo: 2 punti  a) A pressione: 1 punti b) A Flusso: 1 Punti c) Sia a flusso che a pressione: 2 punti
5) Costruzione del loop P/V a flusso lento attraverso la pressione esofagea e la pressione transpolmonare per l'analisi della curva della compliance della sola parete toracica e del solo polmone reale	On/off	6 Punti
6) Schermate pre-configurabili dall'utente Descrivere le modalità di pre-configurazione	On/off	1 punti
7) Ulteriore funzionalità ventilatorie Completezza modalità ventilatorie integrate	On/off (tabellare)	Punteggio massimo: 20 punti  a) O2 terapia ad alti flussi (6 punti)

X  
Glu

<p>nell'apparecchiatura.</p> <p>Elencare e Descrivere ogni ulteriore modalità ventilatoria offerta</p>		<p>b) Ventilazione avanzate basate sulla funzionalità respiratoria (2 punti)</p> <p>c) Ventilazione innovative per lo svezzamento con regolazione automatica del PS (6 punti)</p> <p>d) Modalità che consente il passaggio automatico da ventilazione controllata a ventilazione assistita e viceversa (4 punti)</p> <p>e) funzione compensazione del tubo endotracheale (2 punti)</p>
<p>8) Modalità ventilatorie disponibili in NIV con frequenza minima garantita.</p> <p>Elencare e Descrivere le varie modalità ventilatorie disponibili</p>	<p>On/Off</p>	<p>Punteggio massimo: 4 punti</p>
<p>9) Capacità di compensazione delle perdite in NIV</p>	<p>Tabellare</p>	<p>Punteggio massimo: 4 punti</p> <p>a) da 50 a 60 l/min 1 punto</p> <p>b) da 61 a 70 l/min 2 punti</p> <p>c) oltre 70 l/min 4 punti</p>
<p>10) Procedura di broncoaspirazione assistita con fase di pre/post ossigenazione con FiO2</p>	<p>On/Off</p>	<p>3 Punti</p>

*[Handwritten signature]*

impostabile dall'operatore		
11) Espandibilità nelle modalità di ventilazione: possibilità di implementare la ventilazione ad Heliox, operativa con tutte le tecniche di ventilazione	On/Off	4 punti
12) Espandibilità nel monitoraggio: possibilità di implementare il monitoraggio integrato della CO2 volumetrica e della SpO2	Tabellare	Punteggio massimo 4 punti a) CO2: 1 punto b) SpO2: 2 punti c) CO2 ed SpO2: 4 punti
13) Picco di flusso	Tabellare	Punteggio massimo: 4 punti  a) da 151 a 170 l/min 2 punti b) oltre 170 l/min 4 punti
14) Trend grafici e numerici, per allarmi, parametri monitorati e impostazioni del ventilatore	Tabellare	Punteggio massimo: 3 punti  Durata dei trend grafici e tabellari a) fino a 24 ore 1 punto b) da 25 a 72 ore 2 punti c) Oltre 73 ore 3 punti
15) Calibrazione sensore di O2 (manuale e/o automatica) senza interruzione della ventilazione Descrivere il sistema	Tabellare	Punteggio massimo: 2 punti  a) calibrazione manuale e automatica senza interruzione della ventilazione: 2 punti b) Non necessità di calibrazione: 2 punti
16) Calibrazione sensore di flusso (manuale e/o automatica) <u>senza</u>	Tabellare	Punteggio massimo: 2 punti

*[Handwritten signature]*

<u>interruzione della ventilazione</u> Descrivere il sistema		a) calibrazione manuale ed automatica senza interruzione della ventilazione: 2 punti b) Non necessità di calibrazione: 2 punti
---	--	---

**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> <ul 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 fornitrice</li> <li>f. Si considerano incluse nella fornitura, anche eventuali danni accidentali ad esclusione di eventi riconducibili a dolo</li> </ul>	<p><i>requisito minimo</i></p>
---	--------------------------------

*[Handwritten signature]*

<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. 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. 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 almeno 10 anni; 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>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. 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) 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 <u>GDPR UE 2016/679</u> - allegare dichiarazioni/certificazioni)</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>

X  
Gallo



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 garanzia, 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 garanzia.	<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 garanzia;	<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 descrivono 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**

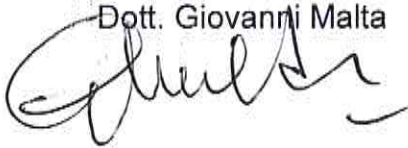
Le ditte partecipanti dovranno allegare proposta di contratto di assistenza tecnica post garanzia così come previsto al punto 9 dell'art. 6.

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



## **Il Servizio Competente**

Resp. Ingegneria Clinica  
Ing. Giuseppe Fatuzzo

