



**FORNITURA DI RESPIRATORI PER ANESTESIA E VENTILATORI PER VARIE UNITA'
OPERATIVE DELL'AULSS 8 BERICA**

CAPITOLATO TECNICO

N. GARA 7348722

CIG LOTTO 1 780650648B
CIG LOTTO 2 7806533AD1
CIG LOTTO 3 78065611EF
CIG LOTTO 4 78065687B4
CIG LOTTO 5 78065909DB

INDICE

PREMESSA

- ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA- QUANTITA' E CARATTERISTICHE
 GENERALI**
- ART. 2 TRASPORTO E CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE**
- ART. 3 INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO**
- ART. 4 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE**
- ART. 5 FORMAZIONE DEL PERSONALE**
- ART. 6 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK**
- ART. 7 RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED
ELETTRONICHE**

PREMESSA

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato.
Il presente documento disciplina le modalità di esecuzione della fornitura di Ventilatori e Stazioni di anestesia per varie unità operative dell'Aulss 8 Berica.

Generalità

L'Azienda Ulss n. 8 Berica indice gara a procedura aperta per la fornitura di Respiratori per anestesia e Ventilatori per varie Unità Operative dell'Aulss 8 Berica, suddivisa in 5 lotti, con aggiudicazione alla ditta prima in graduatoria per quanto attiene ai lotti n. 1, 3 e 5, e con la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, senza rilancio di nuovo confronto competitivo, ai sensi dell'art. 54 comma 4 lettera a) del D. Lgs. 50/2016, per quanto riguarda i lotti n. 2 e n. 4.

In particolare per quanto attiene ai lotti n. 2 e n. 4, la procedura è finalizzata all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della gara, risultino idonei ad effettuare la fornitura in oggetto e con i quali, pertanto, verrà stipulato l'accordo quadro.

L'aggiudicazione della fornitura avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

ART. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA- QUANTITA' E CARATTERISTICHE GENERALI

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura di:

Lotto n.1 → n. 6 Respiratori Anestesia fascia alta con monitoraggio

Lotto n.2 → n. 21 ventilatori anestesia fascia media/alta con monitoraggio

Lotto n.3 → n. 7 respiratori da terapia intensiva a turbina di cui n. 3 con monitoraggio

Lotto n.4 → n. 7 respiratori da terapia intensiva di fascia alta per pazienti adulti e pediatrici per l'unità operativa di anestesia e rianimazione

Lotto n. 5 → n. 5 Ventilatori a turbina per l'UOC di Pneumologia dell'ospedale di Vicenza

In particolare, l'oggetto della fornitura e relativa base d'asta sono di seguito riportati:

a) Apparecchiature

LOTTO n. 1 (CIG 780650648B)

RESPIRATORI ANESTESIA FASCIA ALTA CON MONITORAGGIO

Quantità	Importo unitario a base d'asta, IVA esclusa	Importo complessivo
n. 6	€ 45.000,00	270.000,00

Caratteristiche essenziali:

1. Circuito di ventilazione con ampia possibilità di variare il flusso di gas freschi, nelle seguenti modalità: aperto, semichiuso, chiuso;
2. Modalità di ventilazione minime:
 - 2.1 volume controllato,
 - 2.2 pressione controllata,
 - 2.3 pressione controllata a volume garantito,
 - 2.4 SIMV,
 - 2.5 pressione assistita
 - 2.6 ventilazione manuale/spontanea,
3. Volume corrente indicativamente da 20 a 1500 ml
4. Frequenza respiratoria indicativamente da 4 a 60 atti minuto
5. trigger a flusso e/o pressione regolabili nel più ampio range possibile
6. PEEP da 0/2 a 25 cm/H₂O (ampiamente regolabile preferibilmente priva di PEEP intrinseca)
7. Rapporto I/E indicativamente da 1/4 a 2/1
8. Picco di flusso inspiratorio il più elevato possibile
9. Miscelazione dei gas Aria/O₂/N₂O a gestione elettronica
10. Calcolo della compliance e delle perdite del circuito con compensazione automatica
11. Alloggiamento di almeno due vaporizzatori elettronici e identificazione automatica del tipo di alogenato in uso
12. Uscita per un circuito di ventilazione manuale ausiliario esterno
13. Presenza di adeguati sistemi di sicurezza per il paziente quali:
 - 13.1 prevenzione dell'erogazione di miscele ipossiche,
 - 13.2 possibilità di ventilare il paziente anche in caso di interruzione della alimentazione elettrica , di aria o ossigeno .
 - 13.3 possibilità di erogare O₂ in emergenza
 - 13.4 sistema di autodiagnosi e taratura per il controllo del corretto funzionamento di tutte le sue componenti, con report dettagliato dei risultati del test
 - 13.5 sistemi di allarme automatici ed impostabili dall'operatore per anomalie o non rispetto dei range, almeno di volume, pressione, frazione inspirata di O₂, apnea, mancanza di alimentazione
 - 13.6 alimentazione di emergenza a batteria.
14. Possibilità di integrazione con la rete informatica ospedaliera
15. Sistema di evacuazione gas integrato
16. Monitoraggio dei parametri ventilatori (volumi, pressioni, loops e meccanica respiratoria) e gas (O₂, N₂O, Co₂, alogenati con calcolo della MAC correlata all'età) su display touch screen a colori integrato di almeno 15"
17. Circuito ventilatore e "testata paziente" sterilizzabile e di facile smontaggio senza necessità di attrezzi dedicati
18. Possibilità di sostituire il sistema di assorbimento della CO₂ e di ricaricare i vaporizzatori degli alogenati senza interrompere la ventilazione
19. Carrellato
20. Dotati di supporto/piastra per monitor multiparametrico già in uso presso la U.O.C. di Anestesia e Rianimazione
21. Controllo automatico della chiusura del circuito e dei gas anestetici per raggiungimento di obiettivi target

Caratteristiche preferenziali:

Alimentazione di emergenza a batteria con autonomia minima di 1 ora
Possibilità di software dedicato al reclutamento alveolare

Caratteristiche essenziali dei monitor:

M1. Ciascuna di queste 10 stazioni di anestesia dovrà essere fornita di monitor con display a colori touch screen da almeno 15” con elevato angolo di visualizzazione sia orizzontale che verticale per il monitoraggio delle funzioni vitali del paziente in grado di visualizzare contemporaneamente almeno 6 tracce in continuo, dotato delle seguenti caratteristiche minime:

M2. parametri minimi da rilevare:

M2.1 ECG (a 3/5 elettrodi) con filtro per riduzione degli artefatti da interferenze elettromagnetiche

M2.2 Saturazione arteriosa di O2 (sensore SpO2 compatibile Masimo o Nellcor a scelta della Stazione Appaltante)

M2.3 Pressione non invasiva

M2.4 Due tracce di pressione invasiva

M2.5 Due valori di temperatura

M2.6 modulare con moduli mono o multiparametrici, in grado di consentire la più elevata personalizzazione dei parametri di monitoraggio

M3. riconoscimento automatico del tipo di modulo inserito con i relativi parametri ed allarmi (plug and play)

M4. memorizzazione di trends grafici e tabellari di tutti i parametri registrati per almeno 48 ore con possibilità di impostare allarmi acustici e visivi in base a livelli di gravità differenti

M5. protezione dai disturbi ad alta frequenza (elettrobisturi, radiobisturi, defibrillatore, ...)

M6. alimentazione di emergenza a batteria

M7. Ciascun monitor di cui al precedente punto M1 deve essere dotato di modulo/monitor da trasporto a batteria, dotato di display autonomo con almeno i seguenti parametri:

M7.1 Traccia ECG

M7.2. SpO2

M 7.3 Pressione non invasiva

M 7.4 Temperatura

M7.5 Pressione invasiva

M8. Tali “moduli da trasporto” devono permettere di essere collegati/scollegati al monitor principale senza la necessità di riconfigurare i parametri e senza interruzione dei dati paziente.

Moduli aggiuntivi compresi nella fornitura del lotto:

M9. 6 moduli / monitor per la valutazione della profondità dell'anestesia

M10. n. 6 moduli per il monitoraggio del livello di curarizzazione

LOTTO n. 2 (CIG 7806533AD1)

VENTILATORI ANESTESIA FASCIA MEDIA/ALTA CON MONITORAGGIO

Quantità	Importo unitario a base d’asta, IVA esclusa	Importo complessivo
n. 21	€ 35.000,00	735.000,00

Caratteristiche essenziali:

1. Circuito di ventilazione con ampia possibilità di variare il flusso di gas freschi, nelle seguenti modalità: aperto, semichiuso, chiuso;
2. Modalità di ventilazione minime:
 - 2.1 volume controllato,
 - 2.2 pressione controllata,
 - 2.3 pressione controllata a volume garantito,
 - 2.4 SIMV,
 - 2.5 pressione assistita
 - 2.6 ventilazione manuale/spontanea,
3. Volume corrente indicativamente da 50 a 1500 ml
4. Frequenza respiratoria indicativamente da 4 a 60 atti minuto
5. Trigger a pressione e/o flusso almeno ampiamente regolabile
6. PEEP ampiamente regolabile preferibilmente privo di PEEP intrinseca
7. Rapporto I/E indicativamente da 1/4 a 2/1
8. Picco di flusso il più elevato possibile
9. Miscelazione dei gas Aria/O₂/N₂O a gestione elettronica
10. Calcolo della compliance e delle perdite del circuito con compensazione automatica
11. Alloggiamento di almeno un vaporizzatore ad identificazione automatica del tipo di alogenato in uso
12. Uscita per un circuito di ventilazione manuale ausiliario esterno
13. Presenza di adeguati sistemi di sicurezza per il paziente quali:
 - 13.1 prevenzione dell'erogazione di miscele ipossiche,
 - 13.2 possibilità di ventilare il paziente anche in caso di interruzione della alimentazione elettrica o di uno o più gas,
 - 13.3 possibilità di erogare O₂ in emergenza,
 - 13.4 sistema di autodiagnosi e taratura per il controllo del corretto funzionamento di tutte le sue componenti, con report dettagliato dei risultati del test,
 - 13.5 sistemi di allarme automatici ed impostabili dall'operatore per anomalie o non rispetto dei range, almeno di volume, pressione, frazione inspirata di O₂, apnea, mancanza di alimentazione,
 - 13.6 alimentazione di emergenza a batteria maggiore possibile
14. Possibilità di integrazione con la rete informatica ospedaliera
15. Sistema di evacuazione gas integrato
16. Monitoraggio dei parametri ventilatori (volumi, pressioni, loops e meccanica respiratoria) e gas (O₂, N₂O, Co₂, alogenati con calcolo della MAC correlata all'età) su display touch screen a colori integrato di almeno 15"
17. Circuito ventilatore e "testata paziente" sterilizzabile e di facile smontaggio senza necessità di attrezzi dedicati
18. Possibilità di sostituire il sistema di assorbimento della CO₂ e di ricaricare i vaporizzatori degli alogenati senza interrompere la ventilazione
19. Carrellato
20. Dotati di supporto/piastra per monitor multiparametrico già in uso presso la U.O.C. di Anestesia e Rianimazione

Caratteristiche essenziali dei monitor:

M1. Monitor con display a colori touch screen da almeno 15" con elevato angolo di visualizzazione sia orizzontale che verticale per il monitoraggio delle funzioni vitali del paziente in grado di visualizzare contemporaneamente almeno 6 tracce in continuo, dotato delle seguenti caratteristiche minime:

M2. parametri minimi da rilevare:

M2.1 ECG (a 3/5 elettrodi) con filtro per riduzione degli artefatti da interferenze elettromagnetiche

M2.2 Saturazione arteriosa di O2 (sensore SpO2 compatibile Masimo o Nellcor a scelta della Stazione Appaltante)

M2.3 Pressione non invasiva

M2.4 Due tracce di pressione invasiva

M2.5 Due valori di temperatura

M2.6 modulare con moduli mono o multiparametrici, in grado di consentire la più elevata personalizzazione dei parametri di monitoraggio

M3. riconoscimento automatico del tipo di modulo inserito con i relativi parametri ed allarmi (plug and play)

M4. memorizzazione di trends grafici e tabellari di tutti i parametri registrati per almeno 48 ore con possibilità di impostare allarmi acustici e visivi in base a livelli di gravità differenti

M5. protezione dai disturbi ad alta frequenza (elettrobisturi, radiobisturi, defibrillatore, ...)

M6. alimentazione di emergenza a batteria

M7. n. 8 monitor di cui al precedente punto M1 devono essere dotati di modulo dotato di monitor da trasporto a batteria, dotato di display autonomo con almeno i seguenti parametri:

M7.1 Traccia ECG

M7.2. SpO2

M 7.3 Pressione non invasiva

M 7.4 Temperatura

M7.5 Pressione invasiva

M 7.6. Tali “moduli da trasporto” devono permettere di essere collegati/scollegati al monitor principale senza la necessità di riconfigurare i parametri e senza interruzione dei dati paziente.

I 21 monitor compresi nella fornitura del lotto devono essere dotati dei seguenti moduli:

M8. n. 18 moduli/monitor per la valutazione della profondità dell'anestesia

M9. n. 17 moduli/monitor per il monitoraggio del livello di curarizzazione

LOTTO n. 3 (CIG 78065611EF)

RESPIRATORI DA TERAPIA INTENSIVA A TURBINA

Quantità	Importo unitario a base d'asta, IVA esclusa	Importo complessivo
n. 7 di cui n. 3 con monitoraggio	€ 19.500,00	136.500,00

Caratteristiche essenziali:

1. Possibilità di estensione delle funzioni;
2. Interfaccia utente semplice ed intuitiva che permetta di visualizzare contemporaneamente almeno 3 curve e due loops, nonché parametri numerici per la valutazione della meccanica respiratoria ;
3. Funzioni ventilatorie:

- 3.1 Ventilazione a volume controllato (a partire da 20 ml di volume corrente)
- 3.2 Ventilazione a pressione controllata
- 3.3 Ventilazione a pressione assistita, CPAP
- 3.4 Ventilazione a pressione controllata a volume garantito
- 3.5 Ventilazione a pressione bifasica (BIPAP)
- 3.6 Ventilazione non invasiva (NIV) con compensazione delle perdite di almeno 60 Lt/min in fase espiratoria
- 4. Trigger a pressione e/o a flusso impostabili a piacimento
- 5. Trigger espiratorio regolabile dall'utente
- 6. Ventilazione di backup per apnea
- 7. Compensazione automatica della resistenza e della compliance del circuito paziente
- 8. Display touch screen di almeno 12"
- 11. Batterie con autonomia almeno 60 minuti
- 12. Allarmi visivi e sonori facilmente interpretabili dall'operatore
- 13. Carrellato

Caratteristiche preferenziali:

- 1. Configurazione dell'interfaccia da parte dell'utente con particolare riferimento agli allarmi, alle modalità di ventilazione ed ai parametri monitorizzati
- 2. Memorizzazione, visualizzazione e configurazione dei trend di tutti i parametri rilevati e calcolati per un periodo minimo di 24 ore
- 4. Predisposto per l'installazione di un nebulizzatore a micropompa in grado di nebulizzare almeno a 4 micron (in modo intermittente o continuo)
- 5. Possibilità di esportare i dati su memoria USB in formato non proprietario.

N.3 di questi apparecchi devono essere forniti di monitor con le seguenti caratteristiche:

M1. Monitor con display a colori touch screen da almeno 15" con elevato angolo di visualizzazione sia orizzontale che verticale per il monitoraggio delle funzioni vitali del paziente in grado di visualizzare contemporaneamente almeno 6 tracce in continuo, dotato delle seguenti caratteristiche minime:

M2. parametri minimi da rilevare:

M2.1 ECG (a 3/5 elettrodi) con filtro per riduzione degli artefatti da interferenze elettromagnetiche

M2.2 Saturazione arteriosa di O₂ (sensore SpO₂ compatibile Masimo o Nellcor a scelta della Stazione Appaltante)

M2.3 Pressione non invasiva

M2.4 Due tracce di pressione invasiva

M2.5 Due valori di temperatura

M2.6 Moduli ETCO₂

M2.7 modulare con moduli mono o multiparametrici, in grado di consentire la più elevata personalizzazione dei parametri di monitoraggio

M3. riconoscimento automatico del tipo di modulo inserito con i relativi parametri ed allarmi (plug and play)

M4. memorizzazione di trends grafici e tabellari di tutti i parametri registrati per almeno 48 ore con possibilità di impostare allarmi acustici e visivi in base a livelli di gravità differenti

- M5. protezione dai disturbi ad alta frequenza (elettrobisturi, radiobisturi, defibrillatore, ...)
- M6. alimentazione di emergenza a batteria
- M7. I monitor di cui al precedente punto M1 devono essere dotati di modulo dotato di monitor da trasporto a batteria, dotato di display autonomo con almeno i seguenti parametri:
 - M7.1 Traccia ECG
 - M7.2. SpO2
 - M 7.3 Pressione non invasiva
 - M 7.4 Temperatura
 - M7.5 Pressione invasiva
 - M 7.6. Tali “moduli da trasporto” devono permettere di essere collegati/scollegati al monitor principale senza la necessità di riconfigurare i parametri e senza interruzione dei dati paziente.

LOTTO n. 4 (CIG 78065687B4)

RESPIRATORI DA TERAPIA INTENSIVA DI FASCIA ALTA PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI PER L'UNITÀ OPERATIVA DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE

Quantità	Importo unitario a base d'asta, IVA esclusa	Importo complessivo
n. 7	€ 29.000,00	203.000,00

Ventilatore polmonare elettronico di ultima generazione di elevate prestazioni, in grado di poter ventilare pazienti adulti e pediatrici affetti dalle più diverse situazioni patologiche (ALI/ARDS, sindromi ostruttive/restrittive, patologia cronica riacutizzata, deficit neuromuscolari, ...)

Caratteristiche essenziali:

- Modulare con possibilità di estensione delle funzioni;
- Interfaccia utente semplice ed intuitiva che permetta di visualizzare contemporaneamente almeno 3 curve e due loops, nonché parametri numerici per la valutazione della meccanica respiratoria e lo svezzamento del paziente;
- Funzioni ventilatorie:
 - Ventilazione a volume controllato (a partire da 20 ml di volume corrente)
 - Ventilazione a pressione controllata
 - Ventilazione a pressione assistita, CPAP
 - Ventilazione a pressione controllata a volume garantito
 - Ventilazione a pressione bifasica (BIPAP)
 - Ventilazione non invasiva (NIV) con compensazione delle perdite di almeno 60 Lt/min
 - Possibilità di adottare tecniche ventilatorie avanzate per lo svezzamento respiratorio
 - Possibilità di ventilazione interattiva sia in modalità invasiva che non invasiva
 - Trigger a pressione e a flusso impostabili a piacimento
 - Trigger espiratorio regolabile dall'utente
 - Ventilazione di backup per apnea
 - Compensazione automatica della resistenza e della compliance del circuito paziente
 - Display touch screen di almeno 15”

Monitoraggio avanzato e innovativo della funzione respiratoria (misurazione dei parametri di meccanica respiratoria) in modalità invasiva o non invasiva, con registrazione dei parametri stessi anche durante lo svezzamento dal respiratore

Predisposizione per il collegamento al sistema informatizzato esistente in rianimazione

Batterie con autonomia almeno 30 minuti

Allarmi visivi e sonori facilmente interpretabili dall'operatore

Carrellato

Caratteristiche preferenziali:

Configurazione dell'interfaccia utente con particolare riferimento agli allarmi, alle modalità di ventilazione ed ai parametri monitorizzati

Memorizzazione, visualizzazione e configurazione dei trend di tutti i parametri rilevati e calcolati per un periodo minimo di 24 ore

Sistemi avanzati di trigger che permettano la totale sincronia macchina-paziente sia in modalità invasiva sia in modalità non invasiva.

Predisposto per l'installazione di un nebulizzatore a micropompa in grado di nebulizzare almeno a 4 micron (in modo intermittente o continuo)

Possibilità di esportare i dati su memoria USB in formato non proprietario

LOTTO N. 5 (CIG 78065909DB)

VENTILATORI A TURBINA PER L'UOC DI PNEUMOLOGIA DELL'OSPEDALE DI VICENZA

Quantità	Importo unitario a base d'asta, IVA esclusa	Importo complessivo
n. 5	€ 15.500,00	77.500,00

Caratteristiche essenziali:

1. Possibilità di estensione delle funzioni;
2. Interfaccia utente semplice ed intuitiva che permetta di visualizzare contemporaneamente almeno 3 curve e due loops, nonché parametri numerici per la valutazione della meccanica respiratoria ;
3. Funzioni ventilatorie:
 - 3.1 Ventilazione a volume controllato
 - 3.2 Ventilazione a pressione controllata
 - 3.3 Ventilazione a pressione assistita, CPAP
 - 3.4 Ventilazione a pressione controllata a volume garantito
 - 3.5 Ventilazione a pressione bifasica (BIPAP)
 - 3.6 Ventilazione non invasiva (NIV) con compensazione delle perdite di almeno 60 Lt/min in fase espiratoria

4. Trigger a pressione e/o a flusso impostabili a piacimento
5. Trigger espiratorio regolabile dall'utente
6. Ventilazione di backup per apnea
7. Compensazione automatica della resistenza e della compliance del circuito paziente
8. Display touch screen di almeno 10"
9. Monitoraggio delle pressioni (PEEP, PS, P picco, P media e di pausa)
10. Monitoraggio della meccanica respiratoria statica e dinamica
11. Batterie con autonomia almeno 2 ore
12. Allarmi visivi e sonori facilmente interpretabili dall'operatore
13. memorizzazione degli eventi, delle curve e dei dati fino a 24 ore dall'evento
14. Carrellato e agganciabile al letto in caso di trasporto

Caratteristiche preferenziali:

1. Configurazione dell'interfaccia da parte dell'utente con particolare riferimento agli allarmi, alle modalità di ventilazione ed ai parametri monitorizzati
2. Predisposto per l'installazione di un nebulizzatore a micropompa in grado di nebulizzare almeno a 4 micron (in modo intermittente o continuo)
3. Possibilità di esportare i dati su memoria USB in formato non proprietario.

b) Servizi connessi

- Trasporto, consegna e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura;
- Integrazione col sistema informativo "cartella clinica Digistat" di Rianimazione (lotto 4), come meglio dettagliato nel successivo art. 5;
- Prove di accettazione/Collaudò;
- Istruzione del personale;
- Servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per 24 mesi, parallelo al periodo di garanzia sempre di 24 mesi.

Quanto descritto nei punti a) e b) si intende comprensivo nell'importo a unitario a base d'asta (IVA esclusa).

Le Ditte che proporranno offerte con importo superiore all'importo a base d'asta saranno escluse dalla gara.

Le Ditte aggiudicatrici dovranno provvedere al ritiro delle apparecchiature in uso, secondo quanto previsto all'art. 31 del presente capitolato.

Le apparecchiature da fornire devono essere comprensive di:

- tutti gli accessori necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore componente dedicato
- relativi servizi connessi

Le Ditte partecipanti dovranno dettagliare nella documentazione tecnica il materiale di consumo eventualmente necessario per il corretto e regolare funzionamento della apparecchiatura con specificazione se trattasi di materiale dedicato o acquistabile nel libero mercato.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

ART. 2

TRASPORTO E CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE

La consegna dei beni dovrà essere effettuata a terra, in porto franco, presso le Unità Operative corrispondenti a quelle in cui dovranno essere ritirate le apparecchiature obsolete di cui alla tabella riportata all'art. rubricato "**RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE**" ..., complete del documento di consegna.

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate **entro un termine massimo previsto in offerta e comunque non superiore a 90 giorni naturali e consecutivi dalla data del contratto.**

Sarà cura della Ditta aggiudicataria accordare le modalità di fornitura delle apparecchiature provvisorie anche ai fini del loro collaudo per uso sanitario.

Il Documento di Trasporto (DDT), che accompagna la merce all'atto della consegna, dovrà contenere gli estremi dell'**ordine a fornitore/contratto** dell'Azienda U.L.SS. e dovrà obbligatoriamente specificare:

- quantità
- descrizione
- nome commerciale
- codice ditta
- serial number

ART. 3

INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO

La Ditta dovrà realizzare e garantire l'integrazione e il collegamento dell'apparecchiatura con il Sistema Informativo Digistat (cartella clinica) della ditta UMS – United Medical Software - in uso presso l'U.O. di Rianimazione.

I costi di integrazione con la cartella clinica DIGISTAT, per quanto riguarda sia il SW che l'HW, saranno completamente a carico della Ditta aggiudicataria.

Gli eventuali costi sul versante cartella clinica DIGISTAT, saranno a carico di questa azienda.

I software proposti dovranno essere conformi alla normativa sulla privacy secondo il D. Lgs. 196/03 e ss.mm.ii..

ART. 4

COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Entro 10 giorni lavorativi dalla consegna la Ditta aggiudicataria dovrà procedere alla effettuazione del collaudo delle apparecchiature, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione del contratto che coinvolgerà le figure professionali all'uopo necessarie.

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle Apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro 4 giorni lavorativi a seguito dell'esito positivo del Verbale di esecuzione dei lavori e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche (a cura di un clinico) stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento
- l'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni della Ingegneria Clinica.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal Responsabile dell'Esecuzione del Contratto (REC) e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg lavorativi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Qualora l'esito del collaudo fosse negativo, entro ulteriori 15 giorni dovrà avvenire il nuovo collaudo.

Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la Stazione Appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per inadempienza dell'appaltatore. La Ditta dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornite, fatto salvo il diritto dell'Amministrazione di vedersi rimborsati i danni tutti patiti.

Dal collaudo decorreranno i mesi di garanzia dell'apparecchiatura e parallelamente il servizio di manutenzione full risk.

ART. 5

FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori/dispositivi, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti
- le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- assistenza telefonica al personale addetto
- modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS..

Il corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sull'apparecchiatura.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Nella documentazione tecnica (Busta B del Disciplinare di gara) il fornitore dovrà proporre il "Piano di formazione del personale".

Si precisa che l'avvenuto svolgimento dell'attività formativa è condizione essenziale per l'emissione della fattura da parte della ditta aggiudicataria.

ART. 6

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

La Ditta dovrà garantire, durante il periodo di garanzia di 24 mesi e parallelamente alla stessa, la manutenzione ed assistenza tecnica full risk, tale da ridurre al minimo il fermo macchina anche ed eventualmente con servizi quali telediagnosi e teleassistenza.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata della garanzia.

Dovranno essere garantiti:

Servizio di manutenzione preventiva tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

Manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice

Verifiche di sicurezza

Sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione

Possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Servizio di manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

1. tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
2. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 24 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
3. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 48 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
4. tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
5. interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato Speciale le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale,

helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle giornate di inadempienza in base alle quali saranno calcolate le penalità di cui all'art. rubricato "Inadempimenti e penalità" del Capitolato d'onori.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

L'U.L.SS. si riserva, al termine del periodo di garanzia, di valutare l'opportunità e la convenienza di sottoscrivere un contratto di assistenza tecnica full risk, avente le caratteristiche sopra descritte, per un periodo massimo di durata quadriennale: a tal fine le Ditte partecipanti dovranno dettagliare nella offerta economica il canone annuo di assistenza per l'apparecchiatura offerta, che non rientrerà comunque nella valutazione dell'offerta.

Art. 7

RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE

Le ditte aggiudicatrici dovranno provvedere allo smontaggio non conservativo e ritiro delle apparecchiature elettriche ed elettroniche già installate presso la medesima sede ove verranno consegnate le nuove apparecchiature di cui ai lotti 1, 3, 4 e 5.

Ogni impresa affidataria sarà tenuta al ritiro delle apparecchiature in unità corrispondenti a quelle tenute a fornire in base all'aggiudicazione.

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle Apparecchiature e dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) e del D.Lgs.

205/2010 e ss.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.).

Il Fornitore si impegna a consegnare all'Amministrazione il formulario di cui all'art. 188, comma 3 lett. b) e 188 bis del surrichiamato Decreto Legislativo nelle modalità e termini ivi previsti ed al conferimento dei R.A.E.E. ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e ss. del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i..

Il Fornitore si impegna inoltre ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi. Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008.

Il R.A.E.E. da ritirare potranno essere di qualsiasi marca o modello ma equivalenti, come previsto ex art. 12 D. Lgs. 151/2005, per caratteristiche di peso e dimensione alle Apparecchiature oggetto dell'Ordinativo di fornitura. Si evidenzia che il numero delle Apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle Apparecchiature ordinate.

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti ex lege gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore

alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI OPZIONALI USATI AI FINI DEL SUCCESSIVO RITIRO E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E. (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE)

Il fornitore dovrà effettuare il servizio di smontaggio non conservativo e trasporto delle Apparecchiature usate (da intendersi riferito ai monitor e alle centrali, compresi gli eventuali Dispositivi opzionali) ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.), entro 5 gg. dalla comunicazione dell'Azienda ULSS. Dovranno essere osservate le disposizioni del Lgs. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) e del D.Lgs. 205/2010 e ss.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.).

Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione fornendo tutto quanto occorre per lo svolgimento delle stesse. I tempi per le suddette operazioni dovranno essere concordati con l'Amministrazione e dovrà intervenire entro 5 gg. dalla comunicazione. Successivamente l'Azienda provvederà ad effettuare i lavori impiantistici necessari e propedeutici all'installazione della nuova apparecchiatura.

A seguire l'elenco delle apparecchiature da ritirare:

Inv.SIC	Inv.ULSS	Apparecchiatura	Produttore	Modello	Anno Collaudo	Ospedale/Presidio	Reparto	Lotto riferimento
7923	6848	anestesia, apparecchio per	siemens ag	kion	2003	Osp. Vi	gruppo operatorio	1
7929	6847	anestesia, apparecchio per	siemens ag	kion	2003	Osp. VI	gruppo operatorio	1
8507	13875	anestesia, apparecchio per	draeger medical	fabius	2004	Osp. Noventa	gruppo operatorio	1
48647	48647	anestesia, apparecchio per	siemens ag	kion	2004	Osp. arsignano	gruppo operatorio	1
49833	49833	anestesia, apparecchio per	siemens ag	kion	2004	Osp. valdagno	gruppo operatorio	1
53900	53900	anestesia, apparecchio per	draeger medical	primus	2007	Osp. arsignano	gruppo operatorio	1
353	2007879	anestesia, apparecchio per	siemens ag	servo anesthesia 900 d	1986	Osp. vicenza	gruppo operatorio	2
362	2026890	anestesia, apparecchio per	siemens ag	servo anesthesia 900 d	1988	Osp. vicenza	ostetricia ginec. sala	2
389	2026889	anestesia, apparecchio per	siemens ag	servo anesthesia 900 d	1988	Osp. vicenza	urologia	2
2791	2007878	anestesia, apparecchio per	siemens ag	servo anesthesia 900 d	1986	Osp. vicenza	gruppo operatorio	2
2882	2011292	anestesia, apparecchio per	siemens ag	servo a nesthesia 900 d	1986	Osp. vicenza	radiologia	2
3301	7509	ventilatore polmonare	siemens ag	servo ventilator 900 d	1988	Osp. vicenza	ostetricia ginec. sala	2
3311	2032612	ventilatore polmonare	siemens ag	servo ventilator 900 d	1988	Osp. vicenza	gruppo operatorio	2
3582	2072353	anestesia, apparecchio per	siemens ag	servo anesthesia 900 d	1991	area distrettuale	radiologia	2

3707	2075207	anestesia, apparecchio per	siemens ag	servo anesthesia 900 d	1997	Osp. vicenza	gruppo operatorio	2
4632	2088596	anestesia, apparecchio per	draeger medical	julian	1999	Osp. vicenza	gruppo operatorio	2
4635	2088594	anestesia, apparecchio per	draeger medical	julian	1999	Osp. vicenza	gruppo operatorio	2
4637	2088592	anestesia, apparecchio per	draeger medical	julian	1999	Osp. vicenza	gruppo operatorio	2
5533		anestesia, apparecchio per	draeger medical	fabius	2000	Osp. noventa	gruppo operatorio	2
5534		anestesia, apparecchio per	draeger medical	fabius	2000	Osp. noventa	gruppo operatorio	2
39416	39416	anestesia, apparecchio per	draeger medical	cato	1998	Osp. valdagno	sala parto	2
39418	39418	anestesia, apparecchio per	draeger medical	cato	1998	Osp. valdagno	day surgery	2
48646	48646	anestesia, apparecchio per	siemens ag	kion	2004	Osp. valdagno	gruppo operatorio	2
49816	49816	anestesia, apparecchio per	siemens ag	kion	2004	Osp. valdagno	gruppo operatorio	2
49826	49826	anestesia, apparecchio per	siemens ag	kion	2004	Osp. valdagno	gruppo operatorio	2
49838	49838	anestesia, apparecchio per	siemens ag	kion	2004	Osp. valdagno	gruppo operatorio	2
29031	29031	anestesia, apparecchio per	siemens ag	servo 900	1997	Osp. montecchio	gruppo operatorio	2
243	2011293	anestesia, apparecchio per	siemens ag	Servo anesthesia 900 d	1986	Osp. vicenza	gruppo operatorio	3
607	2011113	ventilatore polmonare	siemens ag	servo ventilator 900 c	1997	Osp. vicenza	t.i.p.o. rianimazione 2	3
919	7785	anestesia, apparecchio per	siemens ag	servo anesthesia 900 d	1986	Osp. vicenza	ostetricia ginec. sala	3
1416		ventilatore polmonare	siemens ag	servo ventilator 900 c	1988	Osp. vicenza	serv.anestesia e rianim. 1	3
2430	2075285	anestesia, apparecchio per	siemens ag	servo anesthesia 900 d	1997	Osp. vicenza	serv.diagnosi risonanza	3
2745	2026865	ventilatore polmonare	siemens ag	Servo ventilator 900 c	1988	Osp. vicenza	serv.anestesia e rianim. 1	3
43081	043081	ventilatore polmonare	taema sa	horus	2000	Osp. valdagno	radiologia	3
4048	2007877	ventilatore polmonare	siemens ag	servo ventilator 900 c	1986	Osp. vicenza	neuroradiologia	4
1423	2031031	ventilatore polmonare	siemens ag	servo ventilator 900 c	1988	Osp. vicenza	serv.anestesia e rianim. 1	4
2734	2026866	ventilatore polmonare	siemens ag	servo ventilator 900 c	1988	Osp. vicenza	serv.anestesia e rianim. 1	4
3973	2087693	ventilatore polmonare	hamilton medical ag	galileo base	1999	Osp. vicenza	serv.anestesia e rianim. 1	4
29142	029142	anestesia, apparecchio per	siemens ag	servo ventilator 900	1995	Osp. arzignano	radiologia	4
10563	21748	ventilatore polmonare	Carefusion Corp	Vela T2	2007	Osp. Vicenza	Pneumologia	5
10564	21749	Ventilatore polmonare	Carefusion corp	Vela T2	2007	Osp. Vicenza	Pneumologia	5
4013	2080599	Ventilatore polmonare	Lifecare	Plv 102	1997	Osp. Vicenza	Pneumologia	5
6399	2096869	Ventilatore polmonare	Bird Product	Tbird Legacy	2001	Osp. Vicenza	Pnemologia	5