

## **FORNITURA DI N.19 INCUBATRICI IBRIDE PER NEONATI**

### **BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO**

#### **ART. 1** **OGGETTO DELL'APPALTO**

L'oggetto dell'appalto è la fornitura di incubatrici per neonati presso l'Unità Operativa di Terapia Intensiva Neonatale dell'ospedale "San Bortolo" di Vicenza.

L'apparecchiatura dovrà essere comprensiva di tutti gli accessori e/o moduli e/o consumabili (parti usurabili) necessari al corretto e regolare funzionamento (di tutte le misure commercializzate), nulla escluso, nonché di ogni eventuale ulteriore strumento dedicato necessario ai fini della manutenzione.

La fornitura comporterà per la ditta aggiudicataria i seguenti obblighi contrattuali:

- il trasporto, la consegna, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicataria;
- il servizio di assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente capitolato;
- il servizio di formazione del personale Ulss nei termini descritti nel presente capitolato;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

#### **ART. 2** **CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DELLE INCUBATRICI IBRIDE**

Le incubatrici ibride verranno utilizzate per assistere neonati prematuri e a termine nelle cure ordinarie e durante le manovre di rianimazione di urgenza.

Le caratteristiche tecniche di seguito riportate costituiscono requisiti minimi, pena esclusione, del sistema:

Le incubatrici dovranno essere dotate di:

1. campana a doppia parete o similare con possibilità di visionare il neonato senza distorsioni asportabile con facilità per le manovre di emergenza o per gestione open care del paziente.
2. sistema di riscaldamento radiante sempre attivo all'apertura della campana con controllo della potenza irradiata in watt o percentuale per garantire continuità di riscaldamento sul neonato.
3. almeno 5 oblò per accesso al paziente, quattro apribili anche a gomito, con scatto silenzioso, un portello d'accesso frontale. Gli oblò possibilmente non dovranno essere dotati di guarnizioni in gomma per ridurre maggiormente la carica batterica nell'accesso al neonato.
4. aperture e/o accessi per il passaggio di tubi per la ventilazione, cateteri, sondini, flebo, ecc..., in numero non inferiore a sei e, preferibilmente, sulle pareti di testa e piedi.
5. di uscite per drenaggi al di sotto del piano paziente senza necessità di sollevamento del piano stesso
6. pareti laterali completamente abbattibili
7. materasso riscaldato gestito da servocontrollo per una migliore gestione del paziente in modalità open care.

8. servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura dell'aria all'interno della culla da 20° a 39°C, con allarmi preimpostati. Devono avere il tasto di conferma per temperature > 37°C ed allarme over drive ben visibile.
9. servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura cutanea del neonato con allarmi preimpostati; le sonde per il servocontrollo possibilmente devono essere di diverso colore e di dimensioni contenute per una miglior gestione da parte degli operatori.
10. servocontrollo e regolazione elettronica dell'umidità relativa; l'impostazione del grado di umidità deve essere sia automatico che manuale e deve poter variare dal 40% fino al 95% (saranno valutati positivamente maggiori valori dell'umidità)
11. lettino radiotrasparente ed estraibile a scorrimento da entrambi i lati.
12. cassetto Rx integrato, accessibile da ambo le parti, possibilmente estraibile senza apertura del portellone per non stressare il paziente e poter gestire tutti i sistemi compresi quelli digitali
13. regolazione infinitesimale del grado di inclinazione del piano di lavoro di almeno 12° accessibile da entrambi i lati. L'inclinazione deve essere possibilmente elettrica ed esterna all'incubatrice accessibile da entrambi i lati.
14. doppia pedaliera accessibile da entrambi i lati per la regolazione dell'altezza con indicazione della movimentazione (alto/basso).
15. bilancia elettronica certificata NAWI con range di peso 400-10000 g, risoluzione di 1 grammo, con memorizzazione dei dati.
16. monitor per la gestione dei parametri paziente possibilmente touch screen.
17. software per la gestione dei trend di tutti i parametri, con possibilità di visualizzazione e controllo istante per istante tramite apposito cursore e possibilità di esportare i dati
18. basso livello di rumorosità interna: < 50 dB a 50 Hz (verranno valutate positivamente performance migliori)
19. essere dotate di copertura in tessuto per oscuramento e insonorizzazione della capottina dell'incubatrice, tale copertura deve anche prevedere apertura superiore per una gestione ottimale della fototerapia senza l'asportazione della stessa; non verranno prese in considerazione quei sistemi che offriranno coperture antipolvere.
20. carrello elevatore elettrico dotato di 4 ruote completamente frenanti e possibilmente con sistema direzionale
21. sistema per l'umidità che garantisca la sterilità e facilmente pulibile (verranno valutate positivamente quelle incubatrici che possiedono il circuito chiuso per l'umidità)
22. di allarmi per tutte queste funzioni: mancanza alimentazione elettrica, anomalie sistema elettronico, malfunzionamento della ventola per la circolazione dell'aria, sovratemperatura, anomalie sensore temperatura, anomalie sonda temperatura cutanea, anomalie sensore umidità relativa, mancanza acqua distillata.
23. cassetteria integrata che si possa raggiungere possibilmente anche a portellone aperto
24. lampada per illuminazione piano di lavoro e preferibilmente lampada da visita incorporata per il controllo del paziente a luminosità variabile.
25. filtro aria facilmente ispezionabile
26. apposito braccio reggi tubo per la ventilazione
27. lampada per fototerapia a LED inserita nella struttura, possibilmente regolabile nell'inclinazione e dotata di un sistema per il controllo della potenza dell'irraggiamento sulla fornitura che possa essere spostato facilmente su tutte le lampade (5/19 incubatrici). Le lampade devono essere spostabili in tutte le incubatrici.

Le diverse componenti (lettino, piano di appoggio, pareti, accessori, ecc.) delle incubatrici devono inoltre essere facilmente disassemblate per consentire la completa pulizia e disinfezione, avere un peso contenuto che ne renda agevole la movimentazione, ed essere facilmente riasssemblabili al termine.

Si richiede di quotare nel dettaglio tutte le opzioni possibili.

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.

La fornitura complessiva si intende comprensiva di tutte le sue parti sia software che hardware, chiavi in mano. La fornitura dovrà pertanto includere le licenze del software necessario sull'attrezzatura oggetto di fornitura.

Il Fornitore dovrà garantire la conformità dell'apparecchiatura alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dell'apparecchiatura medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo l'apparecchiatura fornita dovrà rispettare se e per quanto applicabili le seguenti norme tecniche:

- marcatura CE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- conformità dell'apparecchiatura alla norma CEI 62.5– EN 60601.1 e successive varianti.

### **ART. 3** **CONSEGNA**

L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata e collaudata, presso l'U.O. di destinazione con rischi e oneri a totale carico dell'aggiudicatario.

La consegna dovrà avvenire entro un termine massimo non superiore a 90 giorni naturali e consecutivi dalla data del contratto (o dal verbale di consegna in caso di esecuzione anticipata). Sarà cura della Ditta aggiudicataria accordare le modalità di consegna con il Direttore dell'esecuzione contrattuale (DEC) anche ai fini del collaudo.

Il Documento di Trasporto (DDT), che accompagna la merce all'atto della consegna, dovrà contenere gli estremi del contratto e dovrà obbligatoriamente specificare:

- Quantità
- Descrizione
- Nome commerciale
- Codice ditta
- Serial number

L'attività di consegna dell'apparecchiatura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, messa in funzione comprensiva di collegamento alla rete elettrica, asporto dell'imballaggio.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione. L'apparecchiatura deve essere consegnata unitamente alla manualistica d'uso e manutenzione in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. Al termine delle operazioni di consegna e messa in funzione si potrà procedere al collaudo in contraddittorio.

## **ART. 4** **COLLAUDO**

Entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla consegna la Ditta aggiudicataria dovrà procedere alla effettuazione del collaudo delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) che coinvolgerà le figure professionali all'uopo necessarie.

Il collaudo verrà effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità dell'apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi oggetto del contratto ed i relativi sistemi software installati.

Il collaudo verrà effettuato 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 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 del Servizio di 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 Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. 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. 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 naturali e consecutivi 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 decorrerà la garanzia dell'apparecchiatura (di tipo 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, fino a completa autonomia nell'utilizzo e 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 con formazioni interne autorizzate
- 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.

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto da parte di questa Azienda Ulss successivamente all'avvenuta formazione del Personale coinvolto.

## **ART. 6** **GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA**

La garanzia dell'attrezzatura avrà decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole e dovrà prevedere anche la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto dell'Azienda Ulss, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- Avere durata di 24 mesi;
- Copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente del sistema;
- Non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo;
- La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati;

- L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per eventuali moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

Durante il periodo di garanzia, dalla data di collaudo positivo, la ditta dovrà attivare un contratto di manutenzione che dovrà rispettare le seguenti condizioni di minima:

- Tipo "full risk" si intende: manutenzione preventiva (almeno 2 visita/anno), evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), correttiva, parti di ricambio e usurabili incluse, numero di interventi illimitati e controlli qualità.
- Tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata, esclusi i giorni festivi di calendario;
- Tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore lavorative dalla chiamata, esclusi i giorni festivi di calendario.
- Tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 32 ore lavorative esclusi i giorni festivi di calendario, oltre le quali verrà fornito un sistema di back up;
- 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.

Durante il periodo di garanzia l'aggiudicatario dovrà garantire adeguati servizi di helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio email 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.

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.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza ed antinfortunistica degli addetti ai servizi di assistenza tecnica sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare sotto la propria ed esclusiva responsabilità le citate norme ed è diretta ed unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Ciascun tecnico dovrà portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati: foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

Qualora le attrezzature sanitarie gestiscano e/o memorizzino dati sensibili i tecnici devono:

- verificare in via preliminare e prima di iniziare la propria attività, l'esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nelle attrezzature sanitarie oggetto di interventi di manutenzione;
- verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio, informando gli utenti dei servizi della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- accedere ai soli dati e informazioni indispensabili all'esecuzione delle azioni di assistenza e manutenzione;
- tutelare la riservatezza, mantenendo il segreto su ogni notizia e informazione, acquisite in occasione dell'attività di gestione e manutenzione delle attrezzature sanitarie;
- richiedere all'operatore la parola chiave di accesso ad una applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della sua parola chiave terminato l'intervento tecnico di assistenza;

- evitare di fare o di richiedere copie di dati personali se non necessario;
- cancellare le copie di dati personali, su supporti rimovibili, che non siano più necessarie per finalità di manutenzione e assistenza tecnica.

L'Azienda Ulss si riserva, al termine del periodo biennale di garanzia, di valutare l'opportunità e la convenienza di sottoscrivere un contratto annuale di assistenza tecnica full risk, avente le medesime caratteristiche sopra descritte, rinnovabile per un periodo massimo complessivo di anni sei: 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 (vedasi Disciplinare di gara).

#### **ART. 7**

#### **INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO**

Il sistema dovrà poter essere integrabile e collegabile con i sistemi software ed hardware aziendali, qualora l'Azienda Ulss ne manifestasse l'esigenza. I software proposti dovranno essere conformi alla vigente normativa sulla privacy.

#### **ART. 8**

#### **REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'appaltatore è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore. A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'appaltatore dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito. Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.