

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI N. 4 APPARECCHI PER ANESTESIA DA DESTINARE AL BLOCCO OPERATORIO DEL PO DI SERIATE.

- Art. n. 1: Oggetto della fornitura
- Art. n. 2: Quantità previste e base d'asta
- Art. n. 3: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste
- Art. n. 4: Documentazione richiesta
- Art. n. 5: Prova visione
- Art. n. 6: Consegna ed installazione attrezzature
- Art. n. 7: Collaudo - Verifica di conformità
- Art. n. 8: Formazione
- Art. n. 9: Servizio di assistenza tecnica full risk durante il periodo di garanzia (minimo 12 mesi)
- Art. n. 10: Dichiarazione di impegno
- Art. n. 11: Penali
- Art. n. 12: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

Il Responsabile del Procedimento: Dr. Felice Petrella (Tel. 035/3063771)
Il Funzionario competente: Paola Pezzotta (Tel. 035/3063816)

Art. n. 1: Oggetto della fornitura

Oggetto del presente capitolato tecnico è la **fornitura di n. 4 apparecchi per anestesia** da destinare al Blocco Operatorio del PO di Seriate.

Le Ditte dovranno proporre un solo tipo di apparecchiatura, senza proposte alternative, pena l'esclusione dalla gara.

La fornitura comprende:

1. Consegna, installazione, messa in funzione e verifica di buon funzionamento delle apparecchiature, complete di ogni dispositivo/accessorio necessario all'utilizzo con tutte le modalità operative richieste
2. Minimo 12 mesi di garanzia full risk alle condizioni indicate nei documenti di gara
3. Formazione ed addestramento al personale utilizzatore.

Art. n. 2: Quantità previste e base d'asta

STRUTTURA	APPARECCHIATURA	QUANTITA'
SC Anestesia	apparecchi per anestesia comprensivo di monitor multi parametrico	4

Il valore complessivo dell'appalto a base d'asta ammonta a **Euro 172.000,00=** IVA esclusa

Art. n. 3: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove, di ultima generazione, dotate di tutti gli accessori, i raccordi ed i collegamenti necessari per il perfetto funzionamento di tutte le componenti del sistema. In caso di assenza dovranno essere forniti a titolo gratuito.

La ditta dovrà garantire la fornitura di tutte le parti di ricambio e di consumo necessarie alla manutenzione e all'utilizzo dell'apparecchio, nonché la fornitura di eventuali aggiornamenti, per almeno **10 anni** a decorrere dalla data di collaudo.

Si elencano di seguito le caratteristiche minime richieste:

APPARECCHIO ANESTESIA

- Apparecchio di ultima generazione di tipo volumetrico e pressometrico controllato elettronicamente
- Alloggiati sui pensili già presenti in sala operatoria (mod ALPHA PORT A PWR 0-10 produttore Maquet e KLINOPORT 1415 AN produttore Trumpf)
- Utilizzabile a circuito aperto, semichiuso e chiuso a bassi flussi;
- Idoneo per tutte le tipologie di pazienti (adulti, pediatrici, obesi) indicando la presenza di software specifici (es. neonatali);
- Volume corrente impostabile almeno da 20 ml a 1500 ml (indicare incrementi);
- PEEP a controllo elettronico;
- Dotato almeno delle seguenti modalità di ventilazione (indicare dettagliatamente le modalità di ventilazione incluse):
 - Volume controllato (VCV);
 - Pressione controllata (PCV);
 - Pressione assistita (PSV);
 - SIMV con controllo pressione e volume;
 - Manuale spontanea;
- Frequenza respiratoria regolabile;
- Rapporto Inspirazione/Espirazione regolabile;
- Trigger a flusso e preferibilmente a pressione regolabile;
- APL elettronica regolabile;
- Dotato preferibilmente di sistema di controllo automatico dei gas
- Ventilazione di emergenza con flussimetro O₂ e valvola APL meccanica;
- Passaggio da ventilazione automatica a manuale possibilmente in un unico comando;
- Display di ampie dimensioni (circa 15") facilmente movimentabile; provvisto di interfaccia utente di semplice utilizzo. Monitoraggio dei seguenti parametri:

- Visualizzazione contemporanea di almeno 3 curve con relativi campi numerici impostabili dall'operatore (indicare curve e parametri visualizzabili);
- Possibilità di visualizzare i parametri monitorati come trend grafici e tabellari;
- Concentrazione O2 e CO2 inspirate ed espirate;
- Concentrazione agenti anestetici ispirati ed espirati con identificazione automatica e calcolo MAC;
- Presenza di opportuni sistemi di sicurezza e allarmi per il paziente:
 - Presenza di allarme e sistemi di intervento per prevenire l'erogazione di miscele ipossiche;
 - Possibilità di ventilare il paziente anche in caso di interruzione di alimentazione elettrica, di aria o ossigeno (ventilazione di emergenza);
 - Possibilità di erogare O2 in emergenza;
 - Sistema di autodiagnosi e taratura per il controllo del corretto funzionamento di tutte le componenti con evidenza del risultato dei test;
 - Allarme alta pressione, allarme bassa pressione/apnea; Volume/flusso espirato
- Dotato di alloggiamento per almeno 2 vaporizzatori di gas anestetici;
- Circuito respiratorio di piccole dimensioni, autoclavabile e facilmente smontabile;
- Sistema evacuazione gas integrato (deve essere incluso nella fornitura il tubo di collegamento all'impianto di evacuazione dei gas anestetici su pensile);
- Per ogni apparecchiatura dovranno essere forniti tubi gas con attacchi UNI per Aria e Ossigeno;
- Dotato di opportuna batteria che garantisca il continuo funzionamento in assenza di alimentazione elettrica (indicare autonomia);

SISTEMA DI MONITORAGGIO

Ogni apparecchio di anestesia dovrà essere dotato di un monitor multiparametrico modulare con le seguenti caratteristiche minime:

- Display di ampie dimensioni, almeno 15”;
- Visualizzazione contemporanea di almeno 6 forme d’onda in tempo reale, impostabili dall’operatore;
 - Tracciato ECG (3/5 derivazioni);
 - NIBP;
 - Pressioni invasive a due canali;
 - Pulsossimetria (SpO2) con visualizzazione dell’onda pletismografica;
 - Frequenza respiratoria/cardiacca;
 - Temperatura;
- Allarmi programmabili su tutti i parametri rilevati, differenziabili per gravità e configurabili secondo priorità;
- Trend grafici e tabellari con memoria non inferiore alle 24 ore;
- Monitoraggio delle aritmie cardiache (compresa fibrillazione atriale), analisi ST su tutte le derivazioni connesse, QT e QTc e indici SPV e PPV in continuo
- Monitoraggio della profondità della sedazione (BIS)
- Monitoraggio della curarizzazione (TOF)

Art. n. 4: Documentazione richiesta

In fase di caricamento dell’offerta tecnica, il Fornitore si impegna a presentare all’UO Gestione Acquisti e Logistica dell’ASST Bergamo Est la seguente documentazione:

1. il questionario tecnico, compilato per ciascuna tipologia e modello di apparecchiatura oggetto dell’offerta. **Non sarà considerata ammissibile la documentazione con omissioni nella compilazione del modulo;**
2. il questionario per la fornitura di materiale di consumo, elenco del materiale di consumo (se presente) e del materiale soggetto ad usura, comprensivo dei codici prodotto. Dovrà essere specificato se tale materiale è dedicato e/o esclusivo. **Senza indicazione dei prezzi;**
3. Schede tecniche e brochure delle apparecchiature offerte e descrizioni infrastruttura;

4. Descrizione dettagliata delle modalità di esecuzione del servizio di manutenzione e assistenza tecnica nel periodo di garanzia, di tipo full-risk, della durata di almeno 12 mesi;
5. Dichiarazione attestante la rispondenza dei dispositivi alle vigenti direttive e normative applicabili per ogni tipologia di apparecchiature oggetto della fornitura (certificati di conformità al RDM 2017/745 "Regolamento dei dispositivi medici", o al RIVD 2017/746 "Regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro", *emessi dall'organismo notificato e in corso di validità*);
6. Offerta economica senza prezzi, con il dettaglio di eventuali accessori.

Art. n. 5: Prova visione

Dopo una prima valutazione della documentazione tecnica presentata, l'Azienda si riserva la possibilità di richiedere a tutti i concorrenti una visione con prova sul campo delle apparecchiature offerte, al fine di un'ottimale valutazione del prodotto. La prova/visione, in caso di attivazione, dovrà svolgersi presso i locali destinati ad ospitare tali dispositivi, secondo le modalità e le procedure attualmente vigenti presso l'ASST Bergamo Est.

Tutte le attività tecniche (es: verifiche di sicurezza elettrica, installazione, controlli pre-uso, etc) ed amministrative (emissione bolle, rimozione imballi, fornitura documentazione, etc) necessarie all'attivazione della prova/visione si intendono a carico della ditta.

L'apparecchiatura, così come l'eventuale materiale di consumo a corredo, dovranno essere del tutto identici all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione. La non ottemperanza alla richiesta, comporterà la non valutabilità dell'offerta.

Art. n. 6: Consegna ed installazione attrezzature

La consegna e l'installazione delle apparecchiature è a carico del Fornitore e dovrà essere concordata preventivamente con il servizio Global Service dell'azienda (tel 035.306.3451), entro **30 giorni di calendario** dalla ricezione dell'ordine.

Il Fornitore si impegna ad effettuare l'installazione, gli allacciamenti agli impianti, l'attivazione dell'apparecchiatura e le verifiche di sicurezza elettrica in loco senza oneri per l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale. Tali attività andranno eseguite a seguito di un eventuale sopralluogo e programmando l'attività in accordo con le esigenze dell'UO interessata.

Il Fornitore si impegna a comunicare la data di installazione, con preavviso di almeno 7 (sette) giorni al Global Service. A seguito di questa comunicazione verrà concordata la data del collaudo/verifica di conformità.

Art. n. 7: Collaudo - Verifica di conformità

Il collaudo sarà svolto alla presenza del Fornitore, del Responsabile di Unità Operativa di destinazione dell'apparecchiatura o suo delegato, dell'incaricato del servizio Global Service dell'azienda e, qualora l'Azienda lo ritenga necessario, del personale incaricato di propria fiducia.

Nella fase di installazione il Fornitore deve impegnarsi a fornire gratuitamente tutto il materiale necessario per la messa a punto, il corretto funzionamento e collaudo delle apparecchiature fornite.

Al momento del collaudo dovranno essere forniti:

1. prove di installazione e collaudo: report di verifiche tecniche e verifiche prestazionali della strumentazione offerta
2. Almeno n. 2 manuali d'uso (1 cartaceo e 1 elettronico) in lingua italiana per ciascuna apparecchiatura fornita;
3. Licenze d'uso dell'eventuale software fornito per tutto il periodo di vita e/o utilizzo del bene;
4. Chiavi di accesso (username/password) ad eventuali applicazioni di configurazione e gestione dell'apparecchiatura, comprese credenziali con profilo amministratore;
5. Piano di manutenzione dettagliato, completo di copia delle schede (checklist) relative alle attività previste nel piano di manutenzione, in conformità con quanto

descritto nel manuale tecnico (allegare copia della sezione riguardante le checklist di controllo) e/o dichiarato dal Costruttore;

6. Manuale tecnico/service (preferibilmente in italiano);
7. Schemi elettrici, elettronici, meccanici degli eventuali impianti realizzati con relative certificazioni
8. Schede di sanificazione del materiale pluriuso

L'utilizzo dell'apparecchiatura è subordinata all'esito positivo dei controlli tecnici (a titolo indicativo: verifiche di sicurezza e prestazionali, controllo della documentazione, interfacciamento a sistemi aziendali) e della verifica di conformità della fornitura, oltre che alla **formazione del personale utilizzatore** (come previsto dal D. Lgs 81/08 e s.m.i.). La conclusione della procedura di verifica di conformità include la consegna, da parte del Fornitore, di tutta la documentazione richiesta.

La garanzia decorre dalla data di chiusura con esito positivo della verifica di conformità.

È vietato consegnare direttamente all'UO apparecchiature che non siano state precedentemente autorizzate e collaudate dall'Ufficio Competente dell'ASST. È altresì fatto divieto di attivare apparecchiature senza l'esecuzione del collaudo.

Al termine del collaudo verrà redatto apposito verbale.

Nel caso di esito negativo del collaudo, la Società aggiudicataria è tenuta a provvedere, a propria cura e spese e nel termine perentorio assegnatole, all'eliminazione di ogni difetto e/o mal funzionamento riscontrati. L'inottemperanza o anche la sola inosservanza del termine temporale costituisce inadempimento contrattuale classificabile come consegna non effettuata.

Art. n. 8: Formazione

Con la ditta risultata aggiudicataria potrà essere elaborato un programma formativo, per l'utilizzo delle apparecchiature ai sensi degli artt. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 230/96 e s.m.i., per le parti applicabili.

Il programma di cui sopra condiviso ed approvato dovrà essere erogato a cura e spesa della ditta aggiudicataria, che si impegna quindi ad erogare un'informazione, formazione e addestramento adeguata a tutto il personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura.

A termine della formazione dovrà essere compilato adeguato modulo di aziendale di avvenuta formazione.

Per tale specifica formazione dovrà essere messo a disposizione adeguato materiale didattico (cartaceo, visivo, multimediale, ecc.), che sarà ceduto alle aziende, per permettere l'addestramento e la formazione periodica del personale.

Art. n. 9: Servizio di assistenza tecnica full risk durante il periodo di garanzia (minimo 12 mesi)

Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere comprensivo di:

- 1) **Tutte le manutenzioni correttive** a seguito di segnalazione di guasto rispettando lei seguenti tempistiche:
 - a. Massimo 8 ore lavorative per primo intervento dalla segnalazione guasto;
 - b. Massimo 24 ore lavorative per la risoluzione guasto dalla segnalazione dello stesso;

La manutenzione correttiva comprende la sostituzione delle parti di ricambio, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo. Durante il periodo di garanzia, il fornitore dovrà assicurare assistenza per un numero illimitato di interventi su chiamata, sia per quanto riguarda l'apparecchiatura che gli accessori ed i software compresi nella fornitura, qualunque sia l'origine del guasto (malfunzionamento, errata sterilizzazione, cadute, guasti accidentali, etc, ad eccezione del dolo o di cause di forza maggiore).

Qualora il Fornitore non fosse in grado di provvedere alla riparazione nel rispetto dei tempi di intervento dichiarati, potrà fornire un'apparecchiatura sostitutiva, di pari modello o funzionalità di quella guasta, debitamente verificata per gli aspetti di sicurezza ed efficienza. Per l'attivazione di un apparecchio sostitutivo, si procederà come indicato per il collaudo. Si ricorda che la gestione degli apparecchi sostitutivi è a carico del Fornitore (documenti di trasporto, movimentazione dal/al reparto, installazione, verifiche tecniche, etc.).

- 2) **Manutenzione programmata/preventiva, ordinaria e prove periodiche**, in dettaglio: fornitura del piano di manutenzione dettagliato, completo di check list che viene utilizzata durante le visite manutentive calendario delle visite di manutenzione preventiva da effettuarsi durante il periodo di durata contrattuale manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tarature.

Il Fornitore si impegna a contattare con adeguato preavviso i referenti delle UUOO interessate e del Global Service per concordare la disponibilità dell'apparecchiatura. Il Fornitore si impegna a rilasciare le copie dei certificati della strumentazione utilizzata per la verifica dei parametri. Qualora durante l'esecuzione delle attività programmate si dovessero riscontrare delle anomalie nell'apparecchiatura, il fornitore dovrà **contestualmente** o nel più breve tempo possibile (tempistica come da manutenzione correttiva) sostituire le parti guaste e segnalare nel report l'attività eseguita ed i ricambi utilizzati.

Al termine di ogni intervento di manutenzione programmata dovrà essere apposta sull'apparecchiatura un'etichetta adesiva con scritta indelebile da cui risulti evidente il tipo di manutenzione effettuato (verifica di sicurezza, controllo funzionale, etc), la data di esecuzione e la data del successivo controllo (periodicità).

- 3) **Manutenzione straordinaria, aggiornamenti tecnologici e/o nuove versioni di SW.**

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura.

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

Nel caso in cui la ditta non provveda al servizio di manutenzione come sopra dettagliato, l'ASST tratterrà a titolo di penale un importo correlato alla gravità dell'inadempimento,

fino all'ammontare massimo del 10% dell'importo dell'appalto, previa formale contestazione.

Art. n. 10: Dichiarazione di impegno

Il fornitore accetta tutte le condizioni di fornitura previste nel presente capitolato tecnico.

Il Fornitore si impegna alla fornitura di parti di ricambio anche a ditta terza individuata dall'ASST per l'assistenza tecnica.

Il Fornitore si impegna alla fornitura di parti delle parti di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione del bene (ovvero dalla conclusione del collaudo).

Art. n. 11: Penali

Relativamente alla consegna ed installazione delle apparecchiature è prevista una penalità per ogni giorno solare di ritardo pari al 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale complessivo per la consegna e collaudo delle apparecchiature oltre i tempi dichiarati in offerta o comunque oltre i **30 (trenta) giorni calendario dal ricevimento dell'ordine**, salvo ulteriore proroga concordata con l'azienda.

Qualora l'importo delle penali fosse superiore al 10% dell'importo contrattuale, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale avrà la facoltà di risolvere il contratto tramite semplice comunicazione raccomandata con ricevuta di ritorno nonché di addebitare alla Società inadempiente i maggiori oneri derivanti dall'acquisto delle attrezzature presso diverso fornitore.

Nel caso in cui, a fronte di una richiesta d'assistenza tecnica per guasto o malfunzionamento, l'Azienda fornitrice non terrà fede ai **tempi di primo intervento** dichiarati in offerta e comunque **superiori a 8 ore lavorative**, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale avrà facoltà di applicare una **penale di Euro 100,00** (Euro cento/00) per ogni giornata di ritardo.

Qualora nell'arco delle 24 ore lavorative dalla chiamata le richieste non fossero risolte o non venissero fornite soluzioni alternative (apparecchiature muletto) per la riparazione o eliminazione del malfunzionamento con il ripristino della totalità della funzionalità dell'apparecchiatura l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale avrà la facoltà di applicare una

penale di **Euro 100,00 (Euro cento/00)** per ogni giornata di ritardo rispetto a quanto dichiarato (se migliorativo) o comunque al massimo a partire dalle 24 ore lavorative dalla chiamata, oltre al rimborso delle spese che l'Azienda sosterrà a qualsivoglia titolo e/o causale.

In caso di ritardo o attività di manutenzione programmata non eseguita, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale avrà la facoltà di applicare una penale giornaliera di **Euro 100,00 (Euro cento/00) per ogni inadempienza riscontrata.**

L'applicazione di tali penali e/o non conformità sarà preceduta da regolare contestazione dell'inadempienza, alla quale l'appaltatore avrà la facoltà di presentare controdeduzioni entro 15 gg. dalla notifica della contestazione.

Art. n. 12: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

L'ASST Bergamo Est di Seriate si riserva la facoltà di eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Le spese inerenti la prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'Aggiudicatario.

Per i controlli successivi, le spese saranno a carico dell'ASST Bergamo Est di Seriate se il campione corrisponderà ai requisiti del presente Capitolato Tecnico, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'Aggiudicatario. Inoltre, l'ASST Bergamo Est di Seriate potrà controllare il ciclo produttivo e/o distributivo tramite i propri incaricati che, pertanto, dovranno avere libero accesso alle sedi, fabbriche e magazzini della Ditta contraente.