



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Alla c.a. del S.C. Acquisizione Beni e Servizi

Napoli 10/05/2019

Oggetto: Capitolato Tecnico per la fornitura di defibrillatori e carrelli di emergenza per le esigenze dei PO Santobono e Pausilipon

Il totale di apparecchiature e defibrillatori è indicato di seguito:

Lotto 1. 18 carrelli di emergenza Importo base asta: 36.000,00 €

Lotto 2. 11 Defibrillatori per carrello di emergenza, Importo base asta: 80.000,00 €

Padiglione Ravaschieri:

- nr. 1 carrello completo di defibrillatore per il Day Hospital
- nr. 1 carrello per la UO Radiologia Generale
- nr. 1 carrello per la UO Neuroradiologia Generale
- nr. 1 carrello completo di defibrillatore per la UOC Neurochirurgia Generale
- nr. 1 defibrillatore per la UO Otorinolaringoiatria
- nr. 1 carrello completo di defibrillatore per la UOC Ortopedia
- nr. 1 carrello completo di defibrillatore per la UOC Neurologia

Padiglione Santobono:

- nr. 1 carrello completo di defibrillatore per la nuova Radiologia di Urgenza
- nr. 1 carrello per la UO Anestesia e Camera Iperbarica
- nr. 1 carrello per il Centro Risvegli del PO Santobono
- nr. 2 carrelli per UOC Rianimazione del PO Santobono
- nr. 1 carrello completo di defibrillatore per la Pediatria 3
- nr. 1 carrello completo di defibrillatore per la Pediatria 1
- nr. 1 carrello completo di defibrillatore per la Pediatria 2
- nr. 1 carrello completo di defibrillatore per il Polo Endoscopia Multispecialistica

Padiglione Torre:

- nr. 1 carrello completo di defibrillatore per la Riabilitazione e Recupero Funzionale
- nr. 1 carrello per la Cardiopneumologia

Padiglione Volano

- nr. 1 carrello di emergenza

Lotto 1. Caratteristiche tecniche minime

Carrello Emergenza Pediatrico con codifica colori di Broselow,

PIANO SUPERIORE – piano di appoggio con supporto regolabile e girevole a 360° per defibrillatore munito di cinghie per il blocco, alzatina altezza 70 cm con minimo 6 vani reclinabili asta porta flebo a 4 raggi regolabile in altezza

Tavola estraibile per massaggio cardiaco

PARTE CENTRALE -n° 7 cassetti dimensioni interne che non superino 510 x 430 x 76 h

n° 1 cassetto dimensioni interne che non superino 510x430x152 h

Chiusura centralizzata con sigilli di sicurezza

LATO SINISTRO Contenitori basculanti trasparenti

LATO DESTRO Supporto per bombola O₂ munito di cinghie per il blocco

Supporto esterno per aspiratore

Staffa in metallo per aggancio cesti porta sondini

Quattro ruote girevoli anti traccia, due delle quali con freno di stazionamento, ed una quinta ruota centrale direzionale, per la guida veloce

Struttura in polimero inattaccabile dalla ruggine e dalle macchie

Si riporta di seguito la griglia di attribuzione dei punteggi di qualità dei carrelli di emergenza.

| | |
|---|-----------|
| Tipologia/funzionalità sistema di contenimento dei cassetti ISO | 11 |
| Dimensioni esterne del carrello e del suo piano di appoggio | 10 |
| Struttura e tipologia dei materiali | 12 |
| Criteri di sanificazione e trattamento antimicrobico | 10 |
| Tipologia di ruote | 9 |
| Accessori in dotazione | 9 |
| Tempo di garanzia | 9 |

Lotto 2. Caratteristiche tecniche minime per ogni defibrillatore offerto

Adatto a pazienti adulti, pediatrici e neonatali

- Apparecchiatura di ultima generazione portatile di dimensioni compatte per il posizionamento sul supporto del carrello di emergenza) e resistente agli urti
- Provvisto di modulo per la stimolazione cardiaca transtoracica
- Peso inferiore a 7 Kg (batterie comprese), indicare esplicitamente
- Dotato di maniglia per il trasporto
- Modalità di defibrillazione manuale e semiautomatica
- Forma d'onda: bifasica
- Dotato di display a colori di almeno 5 pollici per la visualizzazione delle forme d'onda, dei valori numerici e dei messaggi
- Adattamento della forma d'onda all' impedenza toracica del paziente

- Cardioversione sincronizzata
- Livello di energia regolabile in accordo alle linee guida European Resuscitation Council (ERC) vigenti
- Dotato di livelli di energia selezionabili tra 1 e 50 J (specificare)
- Visualizzazione di almeno n.2 forme d'onda
- Autotest per il controllo periodico
- Rilevazione ECG con cavo a 3 o 5 fili
- Regolazione dell'ampiezza ECG
- Allarmi sia visivi che acustici, così come previsto dalle normative vigenti (descrivere)
- Funzionamento a rete anche con batteria completamente carica, scarica o assente
- Batterie ricaricabili con autonomia di almeno 90 scariche alla massima energia
- Software in lingua italiana
- Memoria dati paziente, eventi e tracciati
- Possibilità di trasferimento dati
- Piastre esterne sterilizzabili per adulti e pediatriche con indicatore di contatto
- Completo di:
 - n. 1 stampante termica integrata
 - n.5 coppie di piastre monouso certificate per l'uso su pazienti adulti, pediatriche e neonatali (cinque coppie per tipologia di paziente indicato)
 - n.5 rotoli di carta termica
- Conformità alle normative di conformità di riferimento (specificare ed allegare dichiarazioni comprovanti)

Caratteristiche

| | |
|--|----|
| Caratteristiche tecniche funzionali | 15 |
| Monitoraggio ECG | 13 |
| Livelli di energia regolabili | 15 |
| Sicurezza ed allarmi | 10 |
| Dimensioni Display, Peso (incluso batteria), trasporto, ingombro | 12 |
| <i>Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo.</i> <i>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5</i> <i>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 3</i> <i>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 2</i> <i>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 1</i> | 5 |

CONDIZIONI FORNITURA

CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabilite dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L'apparecchiatura dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste.

REQUISITI DI CONFORMITÀ

Ogni apparecchiatura offerta dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato e costruita secondo la regola dell'arte. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene

offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali). Nel caso di fornitura comprendente Sistemi Elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN 60601-1-1. Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica

GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA

Le apparecchiature oggetto del presente appalto si intendono nuove di fabbrica, prive di difetti dovuti ad errata progettazione, esecuzione o installazione ed esenti da vizi legati ai materiali impiegati. Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure dell'AORN.

Ogni prodotto offerto, così come ogni suo componente, dovrà essere garantito per un periodo minimo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo.

La garanzia richiesta si intende di tipo "FULL RISK" ovvero comprensiva ad esempio di:

- a) manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT);
- b) illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;

Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore.

Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione di questa Azienda. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicatario è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore).

Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato.

Il fornitore dovrà inoltre confermare, se applicabile, la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato delle informazioni in accordo con il GDPR.

CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall' AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo. Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna: l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. L'aggiudicataria sarà poi tenuta a prendere accordi con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN. A tal fine, l' Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.

Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato.

FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

APPROVVIGIONAMENTO DEI MATERIALI DI CONSUMO

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato. Nel caso di utilizzo di materiali di consumo dedicati dovrà essere allegato l'elenco e la descrizione tecnica dei materiali e il relativo listino prezzi, preferibilmente suddiviso per fasce di consumo.