|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CAPITOLATO PRESTAZIONALE**  **Caratteristiche generali della fornitura, requisiti specifici per l’installazione e collaudo e assistenza post-vendita** | |
| **OGGETTO:**  **Fornitura di Defibrillatori per le esigenze di varie UU.OO. dell’Azienda USL di Bologna e dell’Istituto Ortopedico Rizzoli.** | |
|  | |
| **Coordinamento Redazione:**  U.O.C. Ingegneria Clinica AUSLBO | **Redattori:**  **NOME COGNOME**  Mauro Colletta  Alessandro Damilano |

Sommario

[Articolo 1 - Obiettivi della fornitura 3](#_Toc13148578)

[Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme 3](#_Toc13148579)

[Articolo 3 – Criterio di Aggiudicazione 3](#_Toc13148580)

[Articolo 4 - Caratteristiche tecniche minime e modalità di valutazione qualitativa delle offerte. 3](#_Toc13148581)

[Articolo 5 - Opzioni 5](#_Toc13148582)

[Articolo 6 - Igienizzazione 6](#_Toc13148583)

[Articolo 7 - Consegna, Installazione e Collaudo 6](#_Toc13148584)

[Articolo 8 – Garanzia e Assistenza post-vendita 8](#_Toc13148585)

[Articolo 9 - Addestramento 8](#_Toc13148586)

[Articolo 10 - Dispositivo Vigilanza 9](#_Toc13148587)

[Documentazione da presentare in offerta tecnica 9](#_Toc13148588)

# 

# Articolo 1 - Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, l’Azienda AUSL di Bologna e lo IOR (Istituto Ortopedico Rizzoli) si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

1. Acquisire defibrillatori per utilizzo prevalentemente intraospedaliero ma che garantiscano affidabilità e robustezza.
2. Acquisire defibrillatori che permettano l’utilizzo sia da personale medico sia da personale non medico ma formato BLS-D, in particolare per quanto riguarda la modalità DAE
3. Disporre di strumenti che permettano la massima sicurezza nell’esecuzione degli interventi, massima ergonomia per gli operatori, facile movimentazione.
4. Disporre di uno strumenti che permetta ampia aggiornabilità, potendo implementare anche successivamente all’acquisizione altre funzionalità.

Oltre a quanto richiesto nelle specifiche tecniche, quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati.

In fase di collaudo si verificherà che le apparecchiature soddisfino agli obiettivi richiesti, in difetto ciò potrà comportare la mancata accettazione della fornitura

# Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme

* Dichiarazione di conformità CE secondo la Direttiva 93/42 e s.m.i. (con validità alla data di presentazione dell’offerta)
* Certificazione del sistema qualità aziendale della Ditta Produttrice secondo la UNI EN ISO 9001:2008 (con validità alla data di presentazione dell’offerta)
* Eventuali altre certificazioni o marchi di qualità

# Articolo 3 – Criterio di Aggiudicazione

Si propone di adottare come criterio di aggiudicazione quello dell’offerta economicamente più vantaggiosa.

Punti Qualità: massimo **70 punti**, suddivisi secondo quanto indicato nei successivi articoli “Articolo 4 - Caratteristiche tecniche minime e modalità di valutazione qualitativa delle offerte.” e “Articolo 8 – Garanzia e Assistenza post-vendita”

**Qualora la valutazione di un’offerta risulti inferiore a 38,50 punti senza riparametrazione, l’offerta sarà esclusa dalla trattativa.**

# Articolo 4 - Caratteristiche tecniche minime e modalità di valutazione qualitativa delle offerte.

**Configurazione Base**

* Defibrillatore manuale con funzionamento ad onda Bifasica (specificare tipologia e caratteristiche)
* Possibilità di uso in modalità semiautomatica (DAE) utilizzabile anche da personale non medico ma formato BLS-D, almeno per pazienti adulti e preferibilmente anche per pz. pediatrici;

**Rispetto a quanto sopra, saranno oggetto di valutazione qualitativa:**

* Modalità ed immediatezza dell’attivazione in modalità DAE, fino ad un massimo di 3 punti.
* Possibilità di utilizzo in modalità DAE pediatrica, modalità ed immediatezza dell’attivazione in modalità pediatrica, fino ad un massimo di 3 punti.
* Idoneo per cardioversione;
* Dotato di pacing;
* Alimentabile sia a rete sia tramite batteria ricaricabile (indicare il numero di scariche alla massima energia impostabile);

**Rispetto a quanto sopra, saranno oggetto di valutazione qualitativa:**

* Durata della batteria in stand-by, fino ad un massimo di 3 punti
* Durata della batteria in numero di scariche alla massima energia impostabile, fino ad un massimo di 6 punti
* Possibilità di funzionamento sia con piastre pluriuso (manuali) idonee per pazienti adulti e pediatrici che con piastre monouso (adesive) per pazienti adulti e pediatrici.

**Rispetto a quanto sopra, saranno oggetto di valutazione qualitativa:**

* Caratteristica delle piastre pluriuso e modalità e rapidità del passaggio dalla modalità adulti alla pediatrica e viceversa, fino ad un massimo di 3 punti.
* Caratteristiche delle piastre monouso, medesime piastre sia per uso adulto che pediatrico, etc… , fino ad un massimo di 3 punti
* Rilevazione tracciato ECG e Frequenza Cardiaca (indicare range) sia mediante elettrodi sia attraverso le piastre di defibrillazione (sia monouso che pluriuso);
* Ampio Display LCD a colori per la visualizzazione dei parametri e dei tracciati (indicare il numero di tracce e parametri visualizzabili contemporaneamente);

**Rispetto a quanto sopra, saranno oggetto di valutazione qualitativa:**

* Caratteristiche fisiche del display (dimensioni, colori, angolo di visione), fino ad un massimo di 3 punti.
* Modalità di visualizzazione di tracce e parametri, configurabilità del layout, fino ad un massimo di 4 punti.
* Memorizzazione dei dati pazienti.

**Rispetto a quanto sopra, sarà oggetto di valutazione qualitativa** le tipologie di dati memorizzati e la capacità di memorizzazione, fino ad un massimo di 5 punti.

* Stampante termica azionabile manualmente e automaticamente in caso di shock;

**Rispetto a quanto sopra, saranno oggetto di valutazione qualitativa:**

* Dimensioni della stampa, parametri e dati stampati, fino ad un massimo di 3 punti.
* Allarmi e misure di sicurezza (es. scarico automatico di energia non utilizzata, ecc..).
* Software necessario alla visualizzazione e scarico dei dati memorizzati (e relativo Hardware qualora il software non possa essere utilizzato su PC standard, in condivisione con altri applicativi).
* Provvisto di dispositivo di guida atto ad indicare all’operatore (almeno con segnale acustico) la cadenza delle compressioni durante l’esecuzione del Massaggio Cardiaco (cd. “metronomo”);

**Rispetto a quanto sopra, saranno oggetto di valutazione qualitativa:**

* Modalità di indicazione della cadenza delle compressioni (acustico/visivo/altro), fino ad un massimo di 2 punti.
* Possibilità e modalità di disattivazione dispositivo guida, fino ad un massimo di 1 punti
* Il Defibrillatore dovrà essere riprogrammabile (obbligatoriamente almeno per quanto riguarda le sequenze BLS-D in caso di modifica delle Linee Guida ILCOR).

**Rispetto a quanto sopra, saranno oggetto di valutazione qualitativa:**

* Eventuale riprogrammabilità di ulteriori parametri/misure oltre alla modalità DAE, fino ad un massimo di 2 punti.
* Modalità per la riprogrammazione, se a costo o gratuita, se eseguibile presso la Struttura Sanitaria o con invio del Defibrillatore in assistenza, etc…., fino ad un massimo di 4 punti

**Materiale di consumo**

La ditta dovrà indicare chiaramente se e quale materiale di consumo sia necessario e se questo sia dedicato. In caso di materiale di consumo dedicato in offerta economica dovrà essere allegato copia del listino, con indicazione dei prezzi, per tale materiale.

# Articolo 5 - Opzioni

Nell’estratto listino offerto indicato sia in Allegato “E” che in offerta economica senza prezzi, al quale le Aziende Sanitarie potranno accedere fino a 4 anni dopo l’aggiudicazione, dovranno inoltre essere presenti almeno i seguenti dispositivi/accessori (che faranno parte della parametrazione economica):

**Ai fini della parametrazione verranno inoltre valutati i costi per l’implementazione dell’opzione sia in caso questa sia richiesta contestualmente al Defibrillatore, sia in caso questa venga richiesta successivamente. Qualora non sia tecnicamente possibile l’implementazione successivamente all’acquisto del defibrillatore, ai fini della parametrazione verrà conteggiato il prezzo per l’implementazione contestuale all’acquisto.**

* Modulo per l’analisi ECG a 12 derivazioni con analisi tratto ST;
* Modulo SPO2;
* Modulo pressione non invasiva (indicare il metodo di misura);
* Modulo per l’analisi CO2 con indicazione del valore e della traccia(indicare il metodo di misura);
* Piastre pluriuso pediatriche e per adulti;
* Piastre monouso pediatriche e per adulti;
* Borsa per il trasporto;

**Rispetto a quanto sopra (opzioni obbligatorie), saranno oggetto di valutazione qualitativa:**

* le caratteristiche di quanto offerto, fino ad un massimo di 7 punti
* la possibilità di implementare le opzioni anche successivamente all’acquisto del defibrillatore e le modalità di implementazione (se eseguibile presso la Struttura Sanitaria o con invio del Defibrillatore in assistenza), fino ad un massimo di 7 punti
* É auspicabile la disponibilità di sistema di feedback in tempo reale della qualità della RCP

**Rispetto a quanto sopra, saranno oggetto di valutazione qualitativa:**

* la disponibilità di tale sistema, le sue caratteristiche tecniche e funzionali (ivi compresa la certificazione per utilizzo extra/intra ospedaliero) ed eventuali dispositivi monouso o pluriuso necessari per il funzionamento, fino ad un massimo di 3 punti.

**Materiale di consumo**

La ditta dovrà indicare chiaramente se e quale materiale di consumo sia necessario e se questo sia dedicato. In caso di materiale di consumo dedicato in offerta economica dovrà essere allegato copia del listino, con indicazione dei prezzi, per tale materiale.

# Articolo 6 - Igienizzazione

La ditta dovrà specificare le modalità di igienizzazione dei dispositivi offerti considerando che l’AUSL di Bologna ritiene auspicabile la compatibilità con prodotti (non dedicati) derivati del cloro in grado di sviluppare una quantità di cloro disponibile (approssimabile al cloro attivo) pari a 500-1000 ppm oppure soluzioni idroalcoliche a base di clorexidina gluconato allo 0,5% oppure prodotti a base di perossido di idrogeno (es. Incidin OXY FOAM flc. 750 ml per superfici). Si ricorda che i prodotti chimici per la sanificazione sono presidi medico chirurgici e quindi devono essere registrati al Ministero come tali.

# Articolo 7 - Consegna, Installazione e Collaudo

La consegna e l’installazione dei dispositivi, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 30 giorni solari da **comunicazione scritta da parte dell’Ingegneria Clinica**.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione dei dispositivi nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

***Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l’installazione dovranno essere contestuali.***

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire, a proprie spese, tutto il materiale necessario all’installazione e messa in funzione dei dispositivi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l’installazione dei dispositivi.

L’installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l’incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5 ed altre norme tecniche eventualmente applicabili) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere trasmesso all’Ingegneria Clinica per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

* una copia in formato cartaceo del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
* una copia delle verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali

Contestualmente all’installazione dei dispositivi, il referente della ditta aggiudicataria di concerto con la UO dovranno definire e concordare il programma e il calendario di addestramento al personale utilizzatore dei dispositivi

Il collaudo sarà articolato in due fasi:

*PRIMA FASE:*

L’Ingegneria Clinica, a seguito della ricezione del verbale di installazione dei dispositivi, si riserva la facoltà di effettuare tutte le verifiche di competenza necessarie a verificare la non sussistenza di condizioni di rischio nonché la conformità dei dispositivi forniti a quanto richiesto in capitolato e a quanto aggiudicato, comprese eventuali caratteristiche migliorative. Tali verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l’Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà. Questa prima fase viene di norma conclusa entro 15 giorni solari dalla ricezione del verbale di installazione, può avere una durata superiore (comunque non superiore a 30 giorni solari) nel caso in cui si richiedano verifiche da parte di altre UO competenti

*SECONDA FASE*:

Tale fase avrà durata massima di 30 giorni solari, i dispositivi verranno inseriti in uso clinico per consentire al’UO di poter effettuare l’addestramento secondo il calendario e il programma definito e concordato, nonché tutte le verifiche funzionali che l’UO riterrà opportune per valutare l’effettiva rispondenza dei dispositivi forniti a quanto richiesto in capitolato, nella destinazione d’uso e negli obbiettivi della fornitura.

Il collaudo dei dispositivi (prima fase e dalla seconda fase) verrà concluso, entro massimo 60 giorni solari dalla ricezione del verbale di installazione da parte dell’Ingegneria Clinica.

Durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, la ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto, completo e sicuro funzionamento, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di collaudo con esito positivo/positivo con riserva.

**Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l’Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.**

Qualora, invece, si riscontrassero carenze, documentali o di qualsiasi altra natura, l’Ingegneria Clinica si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro e non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse, entro il termine sopra indicato, a completare quanto richiesto, l’Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

* Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
* Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, l’Azienda USL di Bologna si riserva di annullare l’aggiudicazione della fornitura e di procedere con l’aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di bandire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, l’Ingegneria Clinica provvederà a trasmettere al RUP l’esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

# 

# Articolo 8 – Garanzia e Assistenza post-vendita

***Garanzia***

La garanzia di almeno 24 mesi, omnicomprensiva, con la sola esclusione del dolo, deve comprendere anche le manutenzioni preventive programmate previste dal fabbricante e i controlli previsti dalle vigenti normative.

**Rispetto a quanto sopra, sarà oggetto di punteggio qualità l’eventuale garanzia aggiuntiva alle medesime condizioni di quanto richiesto per i primi 24 mesi, ovvero omnicomprensiva, con la sola esclusione del dolo. Il punteggio, fino ad un massimo di 6 punti, verrà assegnato in maniera oggettiva secondo la seguente formula: [8 x (garanziaofferta-24)/(garanziamax-24)]**

***Assistenza Post-Vendita***

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature e pertanto dovrà assicurare un servizio di assistenza post vendita le cui caratteristiche minime sono indicate nell’**allegato B.**

# Articolo 9 - Addestramento

La Ditta garantisce un adeguato addestramento gratuito del personale dell’Azienda USL di Bologna, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all’uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). L’addestramento viene gestito direttamente con la UO utilizzatrice. L’avvenuto addestramento deve essere attestato, se richiesto, da un documento in cui vengono riportati i nominativi che hanno ricevuto l’istruzione e firmato dalla Ditta (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevino carenze o si verifichi la necessità di addestrare all’uso personale aggiuntivo, la Ditta provvede gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di addestramento; successivamente al periodo di garanzia e per almeno 8 anni dal collaudo, la Ditta garantisce l’esecuzione, su richiesta dell’AUSL, di nuovi corsi di addestramento.

La Ditta, se richiesto, affianca proprio personale tecnico esperto al personale dell’Azienda USL di Bologna, in tempi compatibili con le necessità dell’UO interessata, per avviare l’attività legata all’uso del nuovo dispositivo, supplire ad eventuali carenze formative, aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi, fornire supporto a personale non ancora addestrato.

# Articolo 10 - Dispositivo Vigilanza

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Aziendali Vigilanza (Farmacia ed Ingegneria Clinica) ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

L’implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbricante dovrà essere concordata con l’unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l’Azienda USL e senza introdurre alcuna interruzione alla attività clinica.

La Ditta Aggiudicataria si impegna inoltre a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbricante entro e non oltre 10 giorni solari dall’effettuazione delle stesse.

# Documentazione da presentare in offerta tecnica

* Relazione tecnica con i requisiti richiesti e le corrispondenti caratteristiche del prodotto offerto
* Scheda tecnica dei dispositivi, etc.
* Allegato B (scheda assistenza tecnica)
* Allegato C (modulo dispositivi medici)
* Allegato D (modulo BD\_RDM)