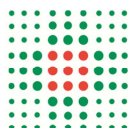


<b>CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE</b> Fornitura in noleggio di umidificatori alti flussi e riscaldati per l'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		<b>Allegato A</b>

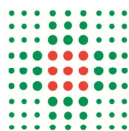
	<b>CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE</b>  Caratteristiche generali della fornitura, requisiti specifici per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
	<b>OGGETTO:</b>  FORNITURA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 5 ANNI DI UMIDIFICATORI AD ALTI FLUSSI E UMIDIFICATORI RISCALDATI ATTIVI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA	
	<b>Coordinamento Redazione:</b>  U.O.C. Ingegneria Clinica	<b>Redattori:</b> Ing. Edvige Evelina Corrado Dott.ssa Arcangela Curatolo



<b>CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura in noleggio di umidificatori alti</b> <b>flussi e riscaldati per l'Azienda USL di</b> <b>Bologna</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-</b> <b>vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per</b> <b>l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## Sommario

Articolo 1 – Oggetto della fornitura .....	3
Articolo 2 – Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche .....	5
Articolo 3 – Obiettivi della fornitura e campo di applicazione .....	5
Articolo 4 – Caratteristiche tecniche .....	5
Articolo 5 - Assistenza tecnica .....	7
Articolo 6 - Consegna, installazione e collaudo .....	8
Articolo 7 - Formazione.....	9
Articolo 8 - Dispositivo vigilanza .....	9



CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in noleggio di umidificatori alti flussi e riscaldati per l'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

#### Articolo 1 – Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in **noleggio per la durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 anni**, di umidificatori, completi di accessori e materiale di consumo, comprensivi del servizio di manutenzione full-risk per tutta la durata del noleggio per le necessità dell'Azienda USL di Bologna, in particolare:

- **LOTTO 1:**

**N. 14 Umidificatori attivi con generatore di alto flusso** per i reparti di Terapia Semintensiva e Intensiva, Medicina e Medicina d'Urgenza e Pediatria dell'Azienda USL di Bologna, completi di:

- carrello di supporto e relativi accessori;
- tutto il necessario (es. cavi, tubi, eventuali kit di disinfezione, ecc.) per il corretto e completo funzionamento degli umidificatori con generatore ad alto flusso e per la loro disinfezione.

#### MATERIALE DI CONSUMO:

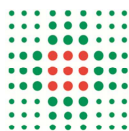
- camera di umidificazione monopaziente;
- circuiti per ossigenoterapia termoriscaldati;
- cannule nasali per pazienti adulti, pediatrici e lattanti.

Una stima del quantitativo annuo del materiale di consumo monouso/monopaziente necessario, viene riportato in tabella sottostante:

Materiale di consumo	Stima/anno
Camera di umidificazione monopaziente	700
Circuito per ossigenoterapia termoriscaldato per pazienti adulti, pediatrici e lattanti	700
Cannula nasale per pazienti adulti	500
Cannula nasale per pazienti pediatrici	500
Cannula nasale per pazienti lattanti	300

Tale stima, seppure verosimile, è del tutto indicativa e formulata al solo fine di parametrare le offerte economiche.

La ditta partecipante si deve impegnare, qualora l'Azienda USL intenda acquistare altre misure di cannule e circuiti a fornirli al medesimo prezzo indicato in offerta per tale tipologia di dispositivi, ed eventuale ulteriore materiale di consumo disponibili a listino a percentuali di sconto analoghe a quelle effettuate per i materiali oggetto dell'offerta.



CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in noleggio di umidificatori alti flussi e riscaldati per l'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		Allegato A

- **LOTTO 2:**

**N. 12 Umidificatori riscaldati attivi per ossigenoterapia**, compatibili con l'utilizzo di ventilatori polmonari dei principali fabbricanti disponibili sul mercato italiano ed in particolare già in uso nei reparti di Pediatria e Pneumologia dell'Azienda USL di Bologna.

**MATERIALE DI CONSUMO:**

- camera di umidificazione monopaziente;
- circuiti per ossigenoterapia termoriscaldati;
- cannule nasali per pazienti adulti, pediatrici e lattanti.

Una stima del quantitativo annuo del materiale di consumo monouso/monopaziente necessario, viene riportato in tabella sottostante:

Materiale di consumo monouso	Stima/anno
Camera di umidificazione monopaziente	400
Circuito per ossigenoterapia termoriscaldato per pazienti adulti, pediatrici e lattanti	400
Cannula nasale per pazienti adulti	100
Cannula nasale per pazienti pediatrici	200
Cannula nasale per pazienti lattanti	100

**Tale stima, seppure verosimile, è del tutto indicativa e formulata al solo fine di parametrare le offerte economiche.**

**La ditta partecipante si deve impegnare, qualora l'Azienda USL intenda acquistare altre misure di cannule e circuiti a fornirli al medesimo prezzo indicato in offerta per tale tipologia di dispositivi, ed eventuale ulteriore materiale di consumo disponibili a listino a percentuali di sconto analoghe a quelle effettuate per i materiali oggetto dell'offerta.**

Per entrambi i lotti, la fornitura in noleggio si intende costituita da dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e all'ultima release software e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.

Si intendono inclusi: installazione, messa in funzione, collaudo, addestramento, assistenza tecnica tipo full-risk (ricambi e materiale per la manutenzione inclusi, eventuali filtri compresi) per il mantenimento in efficienza dei dispositivi per tutta la durata contrattuale ed eventuali aggiornamenti strumentali ed informatici (hardware e software).

<b>CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura in noleggio di umidificatori alti</b> <b>flussi e riscaldati per l'Azienda USL di</b> <b>Bologna</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-</b> <b>vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per</b> <b>l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## **Articolo 2 – Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche**

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

- Dispositivi Medici conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e s.m.i.

## **Articolo 3–Obiettivi della fornitura e campo di applicazione**

Con la presente fornitura, l'Azienda USL di Bologna si propone di dotare di nuovi umidificatori, in parte in sostituzione di apparecchiature non di ultima generazione, per garantire l'esecuzione di tutte le metodiche di ventilazione che richiedono il sistema di umidificazione, da utilizzare anche in combinazione ai principali marchi di ventilatori disponibili sul mercato e già presenti presso i reparti, con particolare attenzione alla sicurezza e al comfort del paziente durante il trattamento.

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

## **Articolo 4– Caratteristiche tecniche**

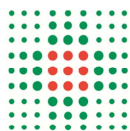
### **LOTTO 1 – UMIDIFICATORI AD ALTI FLUSSI DI ULTIMA GENERAZIONE PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA**

Si richiedono le seguenti caratteristiche tecniche e prestazionali, indicative eccetto dove esplicitamente indicato che trattasi di caratteristica di minima pena esclusione:

Somministrazione di ossigeno ad alti flussi per pazienti adulti, pediatrici e lattanti con insufficienza respiratoria dovuta a varia eziologia e che necessitano di tale supporto per migliorare il distress respiratorio.

#### **➤ UMIDIFICATORE CON GENERATORE DI FLUSSO INTEGRATO:**

- Apparecchiature nuove di fabbrica, idonee alla destinazione d'uso prevista e agli obiettivi della fornitura (minima pena esclusione)
- Adatto per l'utilizzo su pazienti adulti, pediatrici e lattanti (minima pena esclusione)
- Gas respiratori riscaldati ed umidificati (minima pena esclusione)
- Erogazione di ossigeno ad alti flussi (minima pena esclusione)
- Flusso ossigeno compreso tra 2 e 70 l/min
- Impostazione di almeno 3 diverse temperature nel range da 31°C a 37°C
- Display di visualizzazione dei valori di flusso, temperatura e FiO2
- Sensore di flusso e sensore di temperatura integrati nel circuito
- Funzionamento anche a batteria (minima pena esclusione)
- Autonomia batteria di circa 30 minuti
- Completo di sistema di disinfezione termica dell'apparecchio



CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in noleggio di umidificatori alti flussi e riscaldati per l'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		<b>Allegato A</b>

- Interfacce paziente collegabili senza ulteriori raccordi
- Carrello di supporto del dispositivo e relativi accessori con efficace e sicuro sistema frenante

➤ **MATERIALE DI CONSUMO:**

- Camera di umidificazione monopaziente (minima pena esclusione)
- Circuiti per ossigenoterapia termoriscaldati adeguati alle diverse tipologie di pazienti: adulti, pediatrici e lattanti (minima pena esclusione)
- Cannule nasali idonee a pazienti adulti, pediatrici e lattanti, di materiale biocompatibile e anallergico (minima pena esclusione)
- Cannule disponibili in più misure di facile identificazione in relazione al peso del paziente, dotate di sistemi di fissaggio (cerotti, ecc.) inclusi nella fornitura per l'intera la durata massima dichiarata.

Le apparecchiature ed i loro accessori ed il materiale di consumo devono essere forniti completi di tutti gli elementi necessari al corretto e completo utilizzo, anche se non dettagliatamente menzionati.

Gli apparecchi dovranno essere forniti con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione nelle UU.OO. destinatarie delle apparecchiature nonché completi di tutti i componenti e gli accessori (cavi, trasduttori, raccordi, ecc.) indispensabili per un loro pieno utilizzo.

N.B. Le ditte offerenti dovranno anche presentare, in offerta economica, l'elenco di tutti gli eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo dedicati e non, indicando lo sconto sui relativi prezzi di listino, tale offerta non concorre all'aggiudicazione.

**LOTTO 2 – UMIDIFICATORI RISCALDATI ATTIVI DI ULTIMA GENERAZIONE PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA.**

Si richiedono le seguenti caratteristiche tecniche e prestazionali indicative, indicative eccetto dove esplicitamente indicato che trattasi di caratteristica di minima pena esclusione:

➤ **UMIDIFICATORE RISCALDATO:**

- Utilizzo idoneo per la somministrazione di ossigeno per pazienti adulti, pediatrici e lattanti (minima pena esclusione);
- Nuovo di fabbrica (minima pena esclusione);
- possibilità di utilizzo in ventilazione invasiva per tutte le tipologie di pazienti;
- possibilità di utilizzo in ventilazione non invasiva (casco/maschera, CPAP), ad alti flussi;
- sistema di umidificazione a circuito chiuso;
- modalità di regolazione della temperatura/umidità;
- garanzia di alto livello di umidità relativa (intorno al 100%);
- presenza di sistemi di sicurezza per sovratemperature;
- controllo continuo del funzionamento e dotazione di allarmi acustici e visivi con chiara interpretazione degli stessi;

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in noleggio di umidificatori alti flussi e riscaldati per l'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		<b>Allegato A</b>

- dotazione di idoneo supporto di ancoraggio, da personalizzare in ciascuna U.O. in cui verranno installati, in funzione del sistema a cui gli umidificatori andranno fissati.

Le apparecchiature ed i loro accessori ed il materiale di consumo devono essere forniti completi di tutti gli elementi necessari al corretto e completo utilizzo, anche se non dettagliatamente menzionati.

Gli apparecchi dovranno essere forniti con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione nelle UU.OO. destinatarie delle apparecchiature nonché completi di tutti i componenti e gli accessori (cavi, trasduttori, raccordi, ecc.) indispensabili per un loro pieno utilizzo.

➤ **MATERIALE DI CONSUMO:**

- Camera di umidificazione monopaziente (minima pena esclusione);
- Circuiti per ossigenoterapia termoregolati adeguati alle diverse tipologie di pazienti: adulti, pediatrici e lattanti (le ditte dovranno allegare l'elenco dei circuiti disponibili per le diverse tipologie di pazienti e la scheda tecnica/descrittiva di ciascuno) (minima pena esclusione);
- durata di utilizzo dei circuiti su più giorni (le ditte dovranno specificare la durata di utilizzo);
- separabilità del raccordo a Y dai tubi, per consentire l'utilizzo di diverse modalità respiratorie sul medesimo paziente senza necessità di sostituzione dell'intero circuito; pertanto il raccordo a Y dovrà avere dal lato ventilatore (inspiro ed espiro) terminali con diametro standard;
- Cannule nasali idonee a pazienti adulti, pediatrici e lattanti, di materiale biocompatibile e anallergico (minima pena esclusione);
- Cannule con buone caratteristiche di flessibilità e indeformabilità, disponibili in più misure di facile identificazione in relazione al peso del paziente, dotate di sistemi di fissaggio (cerotti, ecc.) inclusi nella fornitura per l'intera la durata massima dichiarata.

N.B. Il consumabile deve essere compatibile con il maggior numero di ventilatori presenti in azienda. Le ditte dovranno indicare quali ventilatori presenti in azienda sono compatibili con gli umidificatori offerti attraverso la compilazione dell'Allegato F – Compatibilità ventilatori.

N.B. Le ditte offerenti dovranno anche presentare, in offerta economica, l'elenco di tutti gli eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo dedicati e non, indicando lo sconto sui relativi prezzi di listino, tale offerta non concorre all'aggiudicazione.

## **Articolo 5- Assistenza tecnica**

**La valutazione dell'assistenza tecnica fornita verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'Allegato B, la cui compilazione è OBBLIGATORIA. Deve essere compilata la scheda in ogni sua voce, senza fare riferimento ad allegati non richiesti. Qualsiasi documento fornito che contenga elementi in contrasto con quanto indicato e sottoscritto nell'Allegato B sarà considerato nullo.**

<b>CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura in noleggio di umidificatori alti</b> <b>flussi e riscaldati per l'Azienda USL di</b> <b>Bologna</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-</b> <b>vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per</b> <b>l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

Per l'intera durata del contratto qualsiasi intervento manutentivo è da intendersi ricompreso nel canone di noleggio ad esclusione del dolo comprovato. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire tempi di intervento non superiori ad **1 giorno lavorativo** e tempi di ripristino della funzionalità (anche attraverso la fornitura di un sistema sostitutivo fino al completamento dell'intervento) entro **3 giorni lavorativi** dalla chiamata. La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire per l'intera durata del contratto: la fornitura di tutte le parti di ricambio/consumo (incluse le sonde), l'esecuzione delle manutenzioni preventive programmate secondo la periodicità e la checklist previste dal fabbricante e l'esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo la CEI-EN 62353.

Le Aziende Sanitarie si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

#### **Articolo 6 - Consegna, installazione e collaudo**

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, 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 dalla comunicazione di aggiudicazione e/o richiesta scritta della UO Ingegneria Clinica**.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria. La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre 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 e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. 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 CEI-EN 62353) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza (effettuate negli ultimi 3 mesi) e copia controlli di qualità prestazionali/funzionali ove previsto dal fabbricante.

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

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 delle Aziende Sanitarie 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 non oltre 15



CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE Fornitura in noleggio di umidificatori alti flussi e riscaldati per l'Azienda USL di Bologna	Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post- vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita	
		<b>Allegato A</b>

giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

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

- Positivo con riserva: resterà tale fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. Le Aziende Sanitarie si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, le Aziende Sanitarie provvederanno a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria 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.

Saranno altresì a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

#### **Articolo 7 - Formazione**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Sanitarie, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

Qualora, durante il periodo del contratto, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende Sanitarie, in tempi compatibili con le necessità delle U.O., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora le Aziende Sanitarie lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica.

#### **Articolo 8 - Dispositivo vigilanza**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.