**CAPITOLATO TECNICO PER LA PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI FORNITURA DI DEFIBRILLATORI AUTOMATICI ESTERNI (DAE)**

**ID 25INV003**

Sommario

[**1.** **Oggetto di gara** 2](#_Toc197077514)

[**2.** **Qualità e destinazione d’uso** 2](#_Toc197077515)

[**3.** **Tipologia di appalto** 2](#_Toc197077516)

[**4.** **Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali** 2](#_Toc197077517)

[**5.** **Forniture e servizi aggiuntivi** 5](#_Toc197077518)

[**6.** **Normativa di riferimento** 6](#_Toc197077519)

[**7.** **Condizioni di fornitura** 7](#_Toc197077520)

1. **Oggetto di gara**

L’oggetto della gara è l’affidamento della fornitura in acquisto di **Defibrillatori automatici esterni (DAE) completi di licenze d’uso, accessori e servizi connessi** alla fornitura (telecontrollo, connettività verso la Centrale Operativa SORES FVG, fornitura del materiale di consumo, manutenzione full risk) per tutta la **durata della garanzia pari a 6 anni**, secondo le caratteristiche stabilite nel presente capitolato, a favore delle Aziende Sanitarie ed Enti del SSR.

La procedura ha l’obiettivo di potenziare e velocizzare la “catena della sopravvivenza” in caso di arresto cardio-circolatorio (ACC) attraverso l’implementazione di postazioni salvavita e la realizzazione di progetti di defibrillazione precoce sul territorio (PAD - *Public Access Defibrillation*) con uso dei DAE anche da parte di persone non sanitarie in coerenza con i dettami della **Legge del 4 agosto 2021, n. 116** “*Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici*” e del successivo **Decreto del Ministero della Salute del 16 marzo 2023** “*Definizione dei criteri e delle modalità per l’installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni, ai sensi dell’articolo 1, comma 3, della legge 4 agosto 2021, n. 116*”.

1. **Qualità e destinazione d’uso**

Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinate alle Aziende Sanitarie del SSR nonché all’implementazione di postazioni salvavita e la realizzazione di progetti di defibrillazione precoce, coordinati dalla Struttura Operativa Regionale Emergenza Sanitaria SORES FVG, sul territorio regionale del Friuli-Venezia-Giulia (PAD - *Public Access Defibrillation*).

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che i sistemi oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d’uso richiesta.

L’offerta deve essere completa di qualunque cavo, accessorio, software e minuteria per la completa messa in servizio dell’apparecchiatura.

1. **Tipologia di appalto**

L’appalto è articolato in un lotto unico corrispondente ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti prescritti ed è finalizzato all’individuazione di un O.E. con il quale stipulare una Convezione della durata di 48 mesi dalla data della sua attivazione.

1. **Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali**

**Lotto unico – Defibrillatori automatici esterni**

**Configurazione minima (Pa) (pena esclusione):**

* 1. Dimensioni e peso contenuti;
  2. Range di potenza erogabile almeno tra 50 - 360 J;
  3. Conforme alle attuali Linee Guida sulla rianimazione polmonare ERC-AHA;
  4. Grado di protezione del dispositivo da agenti esterni, ai sensi dello standard internazionale IEC/EN 60529, pari almeno a IP 55;
  5. Forma d’onda bifasica esponenziale troncata con regolazione automatica dei parametri in funzione dell’impedenza del paziente;
  6. Analisi del ritmo cardiaco con riconoscimento del ritmo del defibrillatore;
  7. Adatto a defibrillazione di soggetti adulti e pediatrici (possibilità di utilizzare il defibrillatore anche su soggetti di peso inferiore ai 25 kg attraverso piastre dedicate o specifico selettore che permetta il cambio di modalità adulto – bambino);
  8. Batteria, inclusa in fornitura, di elevata autonomia che garantisca almeno 50 scariche e almeno 36 mesi in condizioni di stand by;
  9. Messaggi vocali/supporto vocale in lingua italiana che accompagnino il soccorritore durante la rianimazione;
  10. Elettrodi monouso per adulto e pediatrici (sono ammesse sia piastre differenti che uniche), autoadesive e con gel conduttivo, con validità di almeno 24 mesi;
  11. Lunghezza del cavo degli elettrodi di almeno 100 cm;
  12. Auto-test periodici di funzionalità del DAE, allarme batteria e lettura stato ed efficacia elettrodi defibrillazione;
  13. Connettività con la Centrale Operativa SORES che comunichi operatività dello strumento, scadenza degli elettrodi e della batteria, accensione dello strumento;
  14. Memoria interna e possibilità di scarico dati/eventi, comprensivo di applicativo software per la lettura e per la stampa del tracciato e dei dati memorizzati da installare sulle postazioni PC aziendali senza aggravio di costi.

Qualora fossero necessari dispositivi per il collegamento al PC, ad esempio lettore di schede dati, cavi proprietari, convertitore per porta IR, adattatore Bluetooth, ecc., tali dispositivi saranno inclusi nella fornitura. Non è richiesta la fornitura del PC, purché le caratteristiche tecniche richieste siano quelle di un normale PC da ufficio).

Qualora il DAE utilizzi una memoria interna (esempio scheda SD) per il salvataggio dei dati, questa dovrà essere inclusa nella fornitura del DAE ed installata/configurata;

* 1. Presenza di indicatore led luminoso o altra tipologia di segnale visivo che confermi il corretto funzionamento del defibrillatore, agevolmente visibile anche con DAE posizionato sul proprio alloggiamento a parete o teca esterna;
  2. Predisposto con apposito modulo/slot integrato per alloggiamento SIM;
  3. Moduli/sistemi necessari per il supporto alla manovra RCP integrati nel DAE (es. metronomo);
  4. Completo di tutti i dispositivi accessori necessari per il corretto e sicuro funzionamento, e almeno di:
     1. Manuale d'uso del Fabbricante, in lingua italiana, in formato cartaceo, fornito per ciascun destinatario finale;
     2. Manuale d’uso in formato elettronico, liberamente copiabile, perfettamente identico a quella in formato cartaceo, da fornire al destinatario finale;
     3. Custodia/Borsa per il contenimento/trasporto del DAE e degli elettrodi;
     4. Elettrodi monouso:
     + almeno una coppia di elettrodi nel caso in cui il defibrillatore utilizzi le medesime piastre sia per adulti che per pediatrici;
     + almeno una coppia di elettrodi adulti e una coppia pediatrici in caso siano diversi;

**Elementi accessori della configurazione minima (Pb) (pena di esclusione):**

* 1. Supporto per posizionamento a parete del DAE per locali interni;
  2. Teca di alloggiamento, termoregolate, compatibili per esterno, resistenti agli agenti atmosferici e alle polveri, sia a muro che con piantana di dimensioni idonee al DAE offerto. Le teche dovranno essere dotate di apposito adesivo/segnalazione recante i numeri del Fornitore da contattare in caso di anomalie;
  3. Segnaletica, conforme agli standard internazionali come da normativa vigente, per indicare la presenza del DAE al fine di dirigere il soccorritore al punto di installazione.
  4. Sistema centralizzato di telecontrollo/monitoraggio dei DAE: I DAE offerti dovranno essere dotati di sistema centralizzato di telecontrollo/monitoraggio. Il sistema centralizzato di telecontrollo/monitoraggio (Web-based o compatibile Windows 10 e successivi) dovrà essere garantito e mantenuto attivo per tutta la durata della garanzia pari a 6 anni e dovrà possedere le caratteristiche indicate nel presente paragrafo nonché i seguenti requisiti minimi:
     1. mappa del territorio con la geolocalizzazione/indicazione dei singoli DAE presenti;
     2. indicazione dello stato di funzionamento del DAE delle batterie e degli elettrodi;
     3. pannello riassuntivo dello stato dei DAE.

I DAE dovranno essere collegati al sistema centralizzato attraverso scheda SIM 4G/5G (non saranno ammesse schede SIM 3G in quanto la rete è in dismissione) che dovranno essere parte integrante del DAE stesso. I costi di attivazione/abbonamento/gestione/traffico dati delle schede SIM saranno a carico del Fornitore per tutta la durata della garanzia pari a 6 anni. (L’acquisto del modulo 4G prevede l’attivazione di una scheda dati riservata M2M inclusa nel contratto di assistenza per la durata della garanzia e/o del contratto.)

In alcuni casi, in fase di consegna/installazione, potrà essere richiesto al Fornitore di inibire il sistema di geolocalizzazione di alcuni DAE.

**Servizi accessori della configurazione minima (Pc) (pena di esclusione):**

* 1. Fornitura del materiale di consumo: fornitura di piastre/elettrodi sia per adulti che per pediatrici. Il servizio di sostituzione degli elettrodi è previsto sia alla scadenza del materiale non utilizzato sia nel caso di utilizzo durante il periodo della garanzia di 6 anni. Per tutto il periodo di vigenza della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo e-mail e PEC per le richieste di sostituzione degli elettrodi nel caso di utilizzo/scadenza degli stessi.

**Si precisa inoltre che:**

1. La ditta può presentare, pena l’esclusione, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d’uso indicata.

**Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate**.

….

1. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato.

**Tutte le licenze d’uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende**;

1. **Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l’equivalenza o il miglioramento.**
2. **Forniture e servizi aggiuntivi**

**SERVIZI OBBLIGATORI inclusi nella fornitura di base richiesta**

Per tutta la durata della garanzia pari a 6 anni, la fornitura dovrà essere comprensiva, pena esclusione, di:

1. **Consegna e collaudo** secondo quanto definito dalle Condizioni di fornitura.
2. **Servizio di formazione:** Il Fornitore dovrà garantire la formazione per il personale sanitario utilizzatore per l’uso corretto, appropriato e sicuro delle attrezzature oggetto di fornitura almeno come descritto nei relativi allegati. Il Fornitore dovrà garantire la formazione per ogni defibrillatore consegnato. I destinatari dei corsi saranno individuati dalle Aziende sanitarie contraenti e comunicati al Fornitore. Il corso dovrà includere le istruzioni per l’uso corretto, appropriato e sicuro delle attrezzature oggetto di fornitura.
3. **Servizio di assistenza tecnica full risk:** il servizio è comprensivo della garanzia e assistenza tecnica full-risk, per tutta la durata della garanzia pari a 6 anni, sui dispositivi aggiudicati alle condizioni offerte.
4. **Aggiornamento dei DAE**: Fermo restando che il Fornitore deve consegnare il dispositivo offerto nell’ultima release disponibile, sia hardware che software, dovrà proporre alle Aziende Sanitarie contraenti l’aggiornamento dei dispositivi alle stesse condizioni di fornitura qualora, durante la durata della garanzia pari a 6 anni, si rendano disponibili aggiornamenti hardware/software legati alla sicurezza (anche a seguito di modifiche normative).

Il Fornitore dovrà anche consentire l’aggiornamento dei DAE nel caso di rilascio di nuove linee guida che modifichino i messaggi e le sequenze standard, eventualmente anche attraverso il sistema di telecontrollo/monitoraggio.

1. **Integrazione con la piattaforma AREAS 3.0 di Engineering in uso presso la Centrale Operativa Territoriale Regionale (SORES):**

Come previsto nell’Allegato A, art. 2, comma 5, del Decreto del Ministero della Salute del 16 marzo 2023 “*Definizione dei criteri e delle modalità per l'installazione dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni […]”, “i DAE devono essere collegati al sistema di monitoraggio remoto della centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria «118» più vicina*”. A tal fine è pertanto richiesta l’integrazione del sistema di telecontrollo/monitoraggio offerto con la piattaforma AREAS 3.0 di Engineering in uso presso la Centrale Operativa Territoriale Regionale SORES.

Tale integrazione dovrà essere conclusa entro 6 (sei) mesi dalla consegna dei primi DAE.

Ai fini dell’integrazione, la piattaforma AREAS 3.0 esporrà un servizio per ricevere le informazioni dal sistema di telecontrollo offerto. Il flusso dati sarà unidirezionale dal sistema di telecontrollo dei DAE verso la piattaforma AREAS 3.0.

Dovranno essere comunicate tramite rest service (necessariamente su protocollo https) quanto previsto dall’art.6 della Legge del 4 agosto 2021, n. 116 “Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici” e s.m.i., tra cui le seguenti informazioni minimali:

* serial number (o altro identificativo univoco) del DAE;
* posizione su mappa del singolo DAE;
* stato operativo (“pronto all’uso” o meno) del DAE;
* eventi di malfunzionamento;
* stato di carica della batteria;
* data di scadenza delle piastre;
* eventi di utilizzo del DAE.

La comunicazione dovrà essere “event driven”, ovvero il sistema di telecontrollo DAE dovrà notificare solo le variazioni rispetto allo stato precedente e riceverne conferma (ACK).

La comunicazione dovrà avvenire con la massima tempestività e, in ogni caso, con frequenza almeno giornaliera al termine della ricezione da parte del sistema di telecontrollo dell’autotest dei DAE.

1. **Normativa di riferimento**

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi eventuali accessori e software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i.. Con riferimento a quanto previsto all’art.120 “Disposizioni transitorie” del Regolamento 2017/745 e s.m.i., e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020, si chiede di fornire a corredo dell’offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607. Per permettere la verifica dell’eventuale validità di estensione del certificato, qualora fosse scaduto, si produca una delle seguenti opzioni:

* Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607;
* “*Confirmation letter*” dell’Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 03.05.2023 (<https://health.ec.europa.eu/latest-updates/template-nb-confirmation-letter-framework-regulation-eu-2023607-2023-05-24_en>);

Al momento dell’Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del D.Lgs. 137/2022 e, ove applicabile, quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (EUDAMED) e s.m.i..

Infine, si precisa che nei casi in cui le apparecchiature oggetto di fornitura costituiscano un Sistema ai sensi dell’art.2 “Definizioni” del Regolamento 745/2017 (*11) <<sistema>>:* *una combinazione di prodotti, confezionati insieme e non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d’uso medica*), oltre alle certificazioni di tutti i componenti dello stesso, in fase di collaudo dovrà essere consegnata idonea dichiarazione di cui all’art. 22 del regolamento stesso.

Ove applicabile, è richiesto il rispetto della Direttiva RoHS per la restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

**Protezione dei dati**

Relativamente all’oggetto della fornitura, e per tutto il periodo del servizio di manutenzione, l’aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

A tal proposito in sede di offerta dovrà essere compilato l’allegato “**Software e sicurezza informatica**” corredato da una relazione dettagliata che descriva le misure implementate in termini di “Data Protection by design e by default relativamente al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679” supportata da eventuale materiale informativo e tecnico che l’Appaltatore ritiene opportuno presentare in cui, relativamente alla protezione dei dati (Privacy) si descrive come la fornitura e il servizio offerto rispondono a quanto previsto dalla normativa vigente sulla privacy – ove del caso – con dettaglio sugli aspetti peculiari del Regolamento quali privacy by design, privacy by default, e in generale quanto messo in atto per ridurre e minimizzare i rischi in termini di impatto sui dati degli interessati ed ogni misura tecnica, giuridica ed organizzativa adottata, tenuto conto dello stato dell’arte. Nel dettaglio dovrà essere descritto, nell’ottica del GDPR e della sicurezza dei dati, come vengono effettuati i trattamenti di dati all’interno dell’apparecchiatura fornita e nell’ambito delle attività manutentive, compresi eventuali collegamenti da remoto. Inoltre, dovrà essere dettagliatamente indicato se l’offerente prevede di effettuare trattamenti di dati in sedi diverse da quelle dell’istituto e, eventualmente, con quali modalità e sicurezze.

È richiesto inoltre il rispetto di quanto previsto dalle normative e linee guida emanate da AgID e ACN nonché dalla direttiva NIS.

1. **Condizioni di fornitura**
2. **Consegna e installazione**

I sistemi di che trattasi dovranno essere consegnati nella versione corrispondente all’offerta, corredati di tutti gli accessori, cavi, connettori, software e quant’altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d’uso, con una dotazione minima dei consumabili necessari all’avvio del servizio.

**Tutte le attrezzature consegnate devono essere nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove e devono includere tutti i prerequisiti previsti per il loro sicuro e corretto funzionamento.**

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l’azienda destinataria, anche frazionata, entro **30 giorni solari** dalla data di emissione degli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dall’Azienda medesima, salvo accordi diversi con le Aziende.

L’installazione la messa in funzione e conseguentemente il collaudo funzionale dovranno essere conclusi come termine ultimo **entro 15 giorni dalla data della consegna**, salvo accordi diversi con le Aziende.

Tutto ciò fatto salvo diverse disposizioni contenute nel Capitolato Speciale allegato al presente documento o migliorie proposte.