**CAPITOLATO TECNICO PER LA PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI FORNITURA DI MONITOR DEFIBRILLATORI MULTIPARAMETRICI**

**ID 25INV004**

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 di **Monitor defibrillatori multiparametrici** completi di licenze d’uso, accessori per il completo e corretto funzionamento e servizi connessi alla fornitura secondo le caratteristiche stabilite nel presente capitolato.

Considerato che le forniture oggetto della presente procedura potranno essere finanziata mediante fondi del PNRR, si fa presente che la stessa viene espletata nell’ambito della Missione 6 Salute che mira a potenziare e riorientare il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per migliorarne l’efficacia nel rispondere ai bisogni di cura delle persone, anche alla luce delle criticità emerse nel corso dell’emergenza pandemica, ed è articolata in due Componenti:

* Componente 1: Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l’assistenza territoriale;
* Componente 2: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, Rafforzamento strutturale SSN (“progetti in essere” ex art.2, DL 34/2020.

In particolare, la presente procedura potrà essere utilizzata sia per gli interventi relativi alla Componente 1, che ha quale obiettivo l’attrezzaggio delle strutture dell’Assistenza Territoriale di cui al decreto nel Ministero della Salute n.77 del 23 maggio 2022 (“Case della comunità”, “Punti Salute di Comunità” e “Ospedali di Comunità”), sia per gli interventi relativi alla Componente 2, che ha quale obiettivo il potenziamento della rete ospedaliera e la riorganizzazione dell’offerta di attività di ricovero mediante l’attrezzaggio dei posti letto supplementari in aree ad alta intensità di cure (terapie intensive) e di cure semintensive, nonché la riorganizzazione e l’ammodernamento delle aree di pronto soccorso.

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 S.S.R. FVG.

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 un Accordo Quadro della durata di 48 mesi dalla data della sua attivazione.

Il numero degli aggiudicatari dell’Accordo Quadro nonché una quota parte della fornitura sono determinati in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella di corrispondenza, dove N rappresenta il Numero di offerte valide come risultante dalla graduatoria finale e A è il Numero di Aggiudicatari:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **A** | **Quota max %** |
| N = 1 | 1° | 100% |
| N ≥ 2 | 1° | 50% |
| 2° | 30% |
| addizionale | 20% |

La quota restante per ciascuno dei casi riportati in tabella, la “*quota addizionale*”, potrà essere distribuita fra tutti gli aggiudicatari con le modalità di seguito descritte: le Aziende del SSR FVG potranno affidare gli ordinativi nei confronti di qualsiasi aggiudicatario dell’Accordo Quadro attingendo dalla “quota addizionale” esclusivamente se esaurita la “quota base” di fornitura attribuita all’aggiudicatario prescelto.

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

**Lotto unico - Monitor defibrillatori multiparametrici**

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

* 1. Conforme alle attuali Linee Guida sulla rianimazione polmonare ERC-AHA;
  2. Con filtro frequenza alimentazione di rete;
  3. Funzionamento a batteria ricaricabile, con batteria di durata elevata e dotato di batteria di backup con stazione di ricarica;
  4. Range di potenza erogabile almeno tra 2 - 360 J (impedenza 25 -200 Ω);
  5. Dotato di ampio schermo antiriflesso a colori, preferibilmente touchscreen adatto all’uso con i guanti;
  6. Possibilità di visualizzare a monitor almeno n.3 tracce e valori alfanumerici dei parametri rilevati;
  7. Utilizzabile sia su pazienti adulti e pediatrici;
  8. Acquisizione e monitoraggio di ECG almeno a 3 e 5 derivazioni, con fornitura del relativo cavo ECG a 5 derivazioni per pazienti adulti e pediatrici;
  9. Con rilevazione e visualizzazione della frequenza cardiaca (FC);
  10. Con stampante termica integrata per la registrazione degli eventi e dei tracciati ECG;
  11. Monitoraggio della pressione non invasiva (NIBP) per pazienti adulti e pediatrici, con dotazione di n.1 bracciale per pazienti obesi, n.1 per pazienti adulti e n.1 per pazienti pediatrici;
  12. Monitoraggio della saturazione di ossigeno nel sangue (SpO2) e rappresentazione pletismografica, con dotazione di cavo e sensore dito pluriuso per pazienti adulti e pediatrici e completo di eventuale cavo pluriuso per l’utilizzo di sensori a dito monopaziente;
  13. Possibilità di implementare modulo per il monitoraggio dell’anidride carbonica di fine espirazione (EtCO2) e visualizzazione dell’onda capnografica e della frequenza di respirazione;
  14. Possibilità di implementare modulo per il monitoraggio di n.1 pressione invasiva;
  15. Dotato di elevata memoria interna o di memory card inclusa in fornitura;
  16. Defibrillatore semiautomatico con possibilità di defibrillazione manuale, con scarica bifasica, utilizzabile sia su pazienti adulti che pediatrici;
  17. Con funzione “pacing”;
  18. Con funzione di cardioversione;
  19. Comandi di carica e scarica posti su parte frontale dell’apparecchiatura;
  20. Dotato di cavi per piastre monouso e prolunghe per adulto e pediatriche;
  21. Funzione modalità sincronizzata visualizzabile sul display;
  22. Ridotto tempo di carica a 200J;
  23. Possibilità di utilizzo di piastre radiotrasparenti monouso per l’utilizzo con apparecchiature radiologiche;
  24. Con voce guida che guidi l’operatore durante l’emergenza con comandi chiari e ben udibili e supporto alla RCP;
  25. Con test automatico all’avvio, con controllo dello stato di carica delle batterie e completo di scarica;
  26. Resistente agli urti e alle infiltrazioni di solidi e liquidi (IP);
  27. Di peso ridotto per un facile trasporto;
  28. Dotato di maniglia per il trasporto con adeguata resistenza agli urti, vibrazioni e cadute;
  29. Con indicazione visiva e acustica di eventuali guasti, parti non collegate, batterie scariche;
  30. Completo di tutti gli eventuali accessori, anche non esplicitamente richiesti nelle caratteristiche sopra elencate, necessari per il suo utilizzo immediato e di almeno i seguenti:
      1. Piastre rigide per paziente adulto e pediatrico;
      2. Borsa per il trasporto idonea, con tasche/spazi per gli accessori, cavi, elettrodi e quanto necessario per l’utilizzo;
      3. Cavo per defibrillazione a mani libere tramite elettrodi multifunzione monouso adesivi completo di eventuale carico di prova per l’esecuzione dei controlli funzionali previsti;
      4. Cavi e tutti gli accessori necessari per il funzionamento (es. alimentatore 230V CA, …);
      5. N.2 elettrodi multifunzione monouso adulti.

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

* 1. Sistema di aggancio al letto/barella;
  2. Modulo per l’acquisizione e il monitoraggio di ECG a 12 derivazioni con software di interpretazione automatico, con fornitura del cavo ECG per pazienti adulti e pediatrici;
  3. Modulo di monitoraggio dell’anidride carbonica di fine espirazione (EtCO2) e visualizzazione dell’onda capnografica e della frequenza di respirazione, completo di tutte le componenti pluriuso per l’utilizzo dei dispositivi monouso;
  4. Modulo di monitoraggio di n.1 pressione invasiva, con cavo pluriuso predisposto a sensori monouso marca Edwards.
  5. Modulo per la trasmissione del tracciato ECG: Modulo (hardware + software) di trasmissione e ricezione, in tempo reale con il minimo ritardo possibile, del tracciato ECG e dei parametri monitorati. La ditta dovrà descrivere l’architettura del sistema e dovrà, in fase di collaudo, rendersi disponibile a collaborare per svolgere l’integrazione (si intendono inclusi i costi propri necessari per svolgere l’integrazione);
  6. Simulatore paziente per formazione/training operatori.

**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**

La fornitura dovrà essere comprensiva, pena esclusione, di:

1. Garanzia di 12 mesi con assistenza tecnica full-risk alle condizioni offerte che devono essere almeno pari a quelle specificate nell’Allegato “*Manutenzione full risk apparecchiature*” per tutte le apparecchiature oggetto di fornitura;
2. Servizio di 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 tutto quanto previsto e precisato al successivo punto 8, lettera C, Condizioni di fornitura.
3. Servizio di formazione per il personale tecnico degli Enti dell’SSR per l’esecuzione di interventi di primo livello da erogarsi almeno come descritto nei relativi allegati, se richiesto dall’Ente del SSR al momento dell’ordinativo.
4. **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.