**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO**

****

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI N.19 MONITOR DEFIBRILLATORI MANUALI PER UTILIZZO SU MEZZO DI SOCCORSO OCCORRENTI ALL’ARES 118**

**I N D I C E**

ART. 1 – OGGETTO DELLA GARA

ART. 2 – QUANTITATIVO – ELENCO APPARECCHIATURE E VALORE DELLA FORNITURA

ART. 3 – PRESTAZIONI ED OBBLIGHI COMPLEMENTARI DELLA FORNITURA

ART. 4 – CORSO DI ADDESTRAMENTO

ART. 5 – GRIGLIA DI VALUTAZIONE

ART. 6 – PRESCRIZIONI PER L’INSTALLAZIONE

ART. 7 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

ART. 8 – DISPONIBILITA’ PARTI DI RICARMBIO

ART. 9 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

ART. 10 - COLLAUDO DI ACCETTAZIONE (PROVVISORIO) E COLLAUDO DEFINITIVO

ART. 11 – GARANZIA

ART. 12 – PENALI

ART. 13 – POST-GARANZIA

**ART. 1 – OGGETTO DELLA GARA**

 Oggetto dell’appalto è la fornitura, l’installazione e la posa in opera chiavi in mano, “perfettamente funzionante” del sistema individuato nel successivo art. 2 costituente un lotto unico ed indivisibile.

 Il quantitativo previsto dalla fornitura è quello specificato nel successivo art. 2. Inoltre gli Istituti si riservano la facoltà di non procedere all’aggiudicazione della gara. Nulla è dovuto alle Ditte che hanno presentato offerta.

 La consegna e l’installazione del sistema dovrà avvenire presso il locale individuato dall’ARES 118 e sarà comunicato con apposita lettera d’ordine e dovrà essere effettuata nei luoghi nella stessa precisati.

 La fornitura dovrà essere comprensiva di installazione, con apparecchiature perfettamente funzionanti e rispondenti ai requisiti specificati nel successivo articolo n.2 del presente capitolato tecnico.

 L’appalto sarà aggiudicato con l’applicazione del criterio di cui all’art. 83 del D.Lgs 163/2006 ss.mm.ii.

**ART.2 – QUANTITATIVO – ELENCO APPARECCHIATURE E VALORE DELLA FORNITURA**

 L’importo totale della fornitura (costituente un lotto unico indivisibile) di cui al presente appalto è di Euro **€ 344.400,00 (oltre IVA 22% pari ad € 75.768,00 e per un totale IVA inclusa pari ad € 420.168,00 – Importo unitario per singolo defibrillatore manuale con display ecg €19.000,00 IVA 22% esclusa)** per la quale non saranno accettate offerte al rialzo, pena l’esclusione dalla gara.

 L’acquisizione delle apparecchiature di che trattasi è finanziato con i fondi di cui al finanziamento per il sostegno del Giubileo 2015.

 I sistemi richiesti dovranno essere costituiti e dovranno presentare le caratteristiche così come di seguito descritto:

|  |
| --- |
| Monitor defibrillatore per utilizzo in emergenza idoneo per acquisizione e trasmissione tracciato ECG |
| Monitor defibrillatore manuale integrato di ultima generazione con software aggiornabile ed ampiamente configurabile nei vari parametri con particolare riferimento ai protocolli di defibrillazione e monitoraggio |
| Modalità DAE completa di protocollo DAE guidato secondo le attuali linee guida ERC/AHA |
| Analisi diagnostica automatica ECG |
| Test automatico di funzionamento |
| Sistema di sorvenglianza del paziente |
| Display che permette visione ottimale notturna |
| Defibrillatore in onda bifasica, funzionamento manuale (e semiautomatico) con energia in manuale fino ad almeno 200J |
| Funzionamento monitoraggio e defibrillazione sia tramite elettrodi/piastre rigide che tramite cavo per elettrodi monopaziente idonei per defibrillazione a mani libere |
| Cardiostimolazione transotoracica (sincrona/asincrona) concorrente e frequenza di stimolazione regolabili |
| Cardioversione sincronizzata |
| Monitoraggio elettrocardiografico ad almeno 12 derivazioni completo di allarmi di tachicardia/bradicardia ed algoritmo di analisi delle aritmie |
| Monitoraggio SpCO2, SpMet, CO2 |
| Monitoraggio PI arteriosa/venosa/intracranica (opzionale) |
| Onda bifasica modulabile in funzione di più livelli di impedenza paziente |
| Monitoraggio della saturazione ossigeno (SpO2) completo di allarmi |
| Monitoraggio della pressione non invasiva (NIBP) completo di allarmi |
| Acquisizione del tracciato elettrocardiografico diagnostico a 12 derivazioni |
| Predisposizione per impplementazione sistema di trasmissione del tracciato elettricardiografico acquisito |
| Memorizzazione degli eventi (su memoria interna o scheda removibile) con particolare riferiemnto a defibrillazioni, allarmi, tracciati ecg con possibilità di revisione offline e fornitura dell'eventuale interfaccia hardware e software necessaria |
| Ampio display per la visualizzazione dei parametri acquisiti dal paziente caratterizzato da alta visibilità anche in condizioni sfavorevoli di illuminazione |
| Stampante termica per la registrazione su carta degli eventi, preferibilmente a tre tracce contemporaneamente, nonché dei tracciati ecg acquisiti con avvio della registrazione in modalità automatica e manuale |
| Funzionamento a batteria/e ricaricabile/i preferibilmente esenti da "effetto memoria" e caratterizzate da lunga autonomia - almeno 40 scariche a 200J a temepratura ambiente 20-25°C con batteria nuova - possibilità di ricarica della/e stesse tramite impianto elettrico 220V C.A. (sia di rete che da inverter) o 12V CC della batteria di servizio dell'ambulanza |
| Apparecchiatura resistente ad urti ed alla penetrazione di soidi e liquidi (IP) idonea all'utilizzo su ambulanza e caratterizzata da ampio range di funzionamento in diverse condizioni ambientali e di temperatura esterna |
| Possibilità dell'aggiornamento delle funzioni in relazione alla continua evoluzione dei protocolli di defibrillazione |
| Cusstodia per trasporto caratterizzata da resistenza ad urti ed abrasioni e dotata di tracolla ed idonei scomparti per alloggiare cavi, presidi, elettrodi, e tutto quanto necessario per il funzionamento |
| Fornitura di idoeno sistema di fissaggio per alloggiamento su mabulanza certificato 10G (secondo la norma UNI EN 1789) |
| Fornitura di n.1 coppia di elettrodi/piastre rigidi per la defibrillazione manuale idonei anche per la defibrillazione pediatrica |
| Fornitura di n.3 cavi multifunzione per defibrillazione a mani libere tramite elettrodi monopaziente adesivi (n.1 in dotazione + n.1 di scorta) |
| Fornitura di n.1 batteria di scorta per ogni defibrillatore |
| Fornitura di tutti i cavi ed accessori necessari per il funzionamento (adulti e pediatrici) |
| trasmissione del tracciato elettrocardiografico a 12 derivazioni diagnostico acquisito tramite defibrillatore verso i sistemi di elabirazione ed archiviazione dei tracciati elettrocardiografici in uso presso l'ARES 118 del Lazio |
| in caso di necessità di utilizzo in combinazione con apparati di trasmissione quali telefoni cellulari, modem GSM/GPRS o analoghi, la ditta dovrà indicare il modello/i di apparati certificati per l'utilizzo con l'apparecchiatura offerta e gli eventuali requisiti tecnologici (versione bluetooth, EiFi, ecc...) necessari per la funzionalità dei sistemi |
| possibilità di trasmissione dell'anagrafica o dell'identificativo paziente |
| massima facilità di utilizzo da parte degli operatori sanitari |
| possibilità di poter passare dal monitoraggio paziente all'acquisizione del tracciato elettrocardiografico senza necessità di sostituire il cavo base ecg |
| La ditta dovrà comunque garantire l'interfacciamento dei propri sistemi, in collaborazione con le ditte fornitrici dei sistemi di elaborazione e archiviazione dei tracciati elettrocardiografici e le U.O. ingegenria dell'ARES 118 e quindi fornire hardware e software necessari |

Tutti i sistemi facenti parte della fornitura dovranno essere coperti da garanzia di durata non inferiore a 48 mesi.

Sempre all’interno dell’offerta tecnica dovranno essere elencate le opere complementari di installazione della apparecchiatura oggetto della fornitura, facenti parte della fornitura chiavi in mano quali requisito minimo.

In particolare, l’installazione chiavi in mano, comprende tutto ciò che risulta strettamente necessario effettuare al fine di ottenere l’apparecchiatura installata perfettamente funzionante.

**ART. 3 – PRESTAZIONI ED OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLA FORNITURA.**

Il prezzo di aggiudicazione dovrà essere comprensivo di ogni spesa di trasporto, consegna, montaggio, installazione chiavi in mano, lavori necessari alla prima installazione, messa in funzione, spese inerenti il collaudo funzionale per accettazione delle stesse nonché per la formazione del personale all’utilizzo degli strumenti e ogni altro onere necessario, ivi compreso il ritiro degli imballaggi e relativo materiale di risulta.

**ART. 4 – CORSO DI ADDESTRAMENTO**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla formazione del personale degli Istituti che utilizzerà le apparecchiature. Nella documentazione tecnica dovrà essere inserita una proposta di istruzione del personale medico, tecnico, infermieristico con indicazione dei tempi e dei modi di effettuazione. Durante tale addestramento dovranno essere impartite nozioni teoriche e pratiche sul funzionamento delle diverse componenti dei sistemi ed istruzioni relative ai più frequenti guasti ed agli interventi di piccola manutenzione.

**ART. 5 – GRIGLIA DI VALUTAZIONE**

La fornitura verrà aggiudicata ai sensi dell’art. 83 del D.Lgs 163/2006 smi alla Ditta che avrà presentato l’offerta economicamente più vantaggiosa, nella sua globalità, valutata in base ai seguenti elementi:

1. Prezzo (ammontare complessivo della fornitura) fino a 40 punti
2. Valore tecnico e caratteristiche funzionali: fino a 60 punti

Di cui:

|  |
| --- |
| **Griglia di valutazione Tecnica** |
| **Criteri qualitativi** | **Punteggio massimo assegnabile** |
| **Prestazioni del monitor multiparametrico**: La commissione privilegerà soluzioni e offerte che propongono un monitor defibrillatore con maggiore semplicità di utilizzo, robustezza ed ergonomia, semplicità delle procedure di manutenzione e test | 15 |
| La commissione privilegerà soluzioni e offerte che propongono caratteristiche tecniche migliorative della qualità monitor defibrillatore | 10 |
| La commissione privilegerà soluzioni e offerte che propongono metodi di trasmissione del segnale e del tracciato ecg anche via bluetooth o differenti sistemi inclusi nel defibrillatore | 5 |
| La commissione privilegerà soluzioni e offerte che propongono modalità di definizione dell'onda bifasica rispetto a più livelli di impedenza paziente superiori a 125 Ohm | 5 |
| La commissione privilegerà soluzioni e offerte che propongono caratteristiche tecniche migliorative in riferimento alla modalità di acquisizione del tracciato ecg e semplicità di invio | 10 |
|   |   |
| **Criteri quantitativi** |   |
| La commissione privilegerà soluzioni e offerte che propongono all'interno della fornitura l'aggiunta di cavi ecg, bracciali per pressione e elettrodi per adulti e neonatali e moduli di lettura dei dati aggiuntivi (di ricambio rispetto a quanto richiesto) | 5 |
| La commissione privilegerà offerte che prevedono garanzia > 48 mesi | 10 |
|   |   |
|   |   |
| ***TOTALE PUNTEGGIO GRIGLIA DI VALUTAZIONE*** | 60 |

**ART. 6 – PRESCRIZIONI PER L’INSTALLAZIONE**

Alle ditte concorrenti è fatto obbligo di predisporre le forniture dei sistemi di cui all’art.2 del presente capitolato, in modo da garantirne il corretto utilizzo all’interno dei mezzi di soccorso, dei PMA e del PMR, da parte del personale di ARES 118.

**ART. 7 – DOCUMENTAZIONE TECNICA**

I sistemi forniti devono essere accompagnati da una documentazione contenente le istruzioni d’uso in duplice copia, in lingua italiana ed in formato elettronico, la descrizione tecnica ed un indirizzo a cui l’operatore possa fare riferimento, dei manuali di servizi necessari alla manutenzione ordinaria e straordinaria, eventuali software diagnostici e relative chiavi di accesso necessari per la manutenzione correttiva, preventiva e per eventuali regolazioni e/o tarature. La documentazione annessa deve essere considerata come una parte componente dell’apparecchio e parte integrante della fornitura; le istruzioni d’uso e i manuali di “service” devono essere in lingua italiana. Sulla documentazione annessa ai sistemi oggetto della fornitura valgono in generale le norme CEI 62-5 e le particolari relative.

Le apparecchiature dovranno essere installate e messe in opera entro 20 giorni dall’ordine e sarà attestata da apposito documento.

**ART. 8 – DISPONIBILITA’ PARTI DI RICAMBIO**

La Ditta, in sede di offerta, deve garantire tramite apposita dichiarazione, per almeno 10 anni la disponibilità di tutte le parti di ricambio ritenute di natura vitale per ogni singola parte della apparecchiatura.

**ART. 9 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE**

La consegna dei sistemi dovrà essere effettuata nel luogo ed entro i termini previsti e stabiliti dalla lettera d’ordine, a totale carico, rischio e spese della ditta aggiudicataria. Sono a carico della ditta fornitrice tutti gli oneri connessi all’installazione e messa in funzione della fornitura, direttamente e con proprio personale, compresi i lavori necessari all’installazione, le spese relative all’imballo, trasporto e facchinaggio fino al locale di destinazione. La società fornitrice dovrà farsi carico di ritirare gli imballi e provvedere al loro smaltimento secondo le normative in vigore. La fase di installazione resta a totale carico della Ditta fornitrice fino alla definitiva messa a punto del sistema oggetto della fornitura. Dovrà, inoltre provvedere all’addestramento del personale nei termini proposti nel corso di formazione presentato unitamente alla documentazione tecnica.

**ART. 10 – COLLAUDO DI ACCETTAZIONE (PROVVISORIO) E COLLAUDO DEFINITIVO**

I sistemi oggetto di fornitura saranno installati e messi in opera entro 20 giorni dalla lettera d’ordine e questa sarà attestata da apposito documento (collaudo provvisorio).

 Gli Istituti accerteranno la rispondenza dei prodotti forniti in opera per quanto previsto in contratto ed effettueranno le necessarie verifiche quantitative e qualitative sui prodotti forniti e le prove di funzionalità.

 Dette prove e verifiche saranno effettuate in contraddittorio con tecnici della Ditta aggiudicataria e dei risultati ottenuti si compilerà apposito verbale. La ditta aggiudicataria provvederà alla eliminazione di difetti, imperfezioni o mancanze riscontrate sul tutti i sistemi nei termini che saranno indicati (in sede di verifica) da ARES 118.

 Durante le verifiche e le prove preliminari, casi come per il collaudo finale (da effettuarsi previa eventuale nomina di apposita commissione da parte dell’U.O.C. competente), la Ditta fornitrice dovrà mettere a disposizione tutte le apparecchiature occorrenti per le prove di rispondenza alle normative di sicurezza in vigore.

 Nonostante l’esito favorevole del collaudo, la ditta aggiudicataria rimane in ogni caso responsabile delle deficienze che possono riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

**ART. 11 – GARANZIA**

I sistemi forniti devono essere priva di difetti dovuti a progettazione o errata esecuzione, a vizi dei materiali impiegati e deve possedere tutti i requisiti indicati dalla Ditta nella sua documentazione.
La Ditta assume l'obbligo di fornire solo apparecchiature nuove di fabbrica.

Dalla data del certificato di collaudo con esito favorevole la Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire, con la formula “full risk”, l’impianto oggetto del presente contratto per un periodo non inferiore a 48 (quarantotto) mesi dalla data del collaudo.

La copertura totale comprende la manutenzione e l’assistenza tecnica on-center e on site, nonché l’intervento risolutivo.

La Ditta aggiudicataria dovrà riparare tempestivamente ed a proprie spese tutti i guasti e le imperfezioni che dovessero riscontrarsi sul bene oggetto della fornitura. Tale servizio dovrà essere svolto da personale specializzato ed adeguatamente addestrato.

Qualsiasi impedimento o ritardo nelle prestazioni di garanzia, privo di idonea motivazione, comporterà l’applicazione della penale di cui all’art. 12 del presente Capitolato Speciale d’Appalto.

Per tutto il periodo di garanzia dovranno essere assicurati i tempi di intervento e riparazione entro 8 ore lavorative dalla chiamata, ad esclusione dei giorni festivi. In ogni caso, sia durante il periodo di garanzia che di contratto di manutenzione la Società si impegna ad assicurare la funzionalità dell’apparecchiatura nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 24 ore lavorative dalla chiamata, garantendo la continuità del servizio.

**ART. 12 – PENALI**

Nel caso in cui la fornitura non venga ultimata nel termine stabilito di 20 giorni, alla Ditta aggiudicataria saranno applicate, per ogni giorno di ritardo, penali pecuniarie nella misura pari dello 0,5 per mille del valore complessivo del contratto (I.V.A. esclusa se ed in quanto dovuta), e comunque non oltre il 10% del suddetto valore.

Nel caso in cui non vengano rispettati i livelli di servizio e quanto definito all’art.11 del presente capitolato, alla Ditta aggiudicataria saranno applicate, per ogni giorno di ritardo o di fermo macchina causa guasto bloccante, penali pecuniarie nella misura pari dello 0,5 per mille del valore complessivo del contratto (I.V.A. esclusa se ed in quanto dovuta), e comunque non oltre il 10% del suddetto valore.

Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà dell’Impresa aggiudicataria ed influenti sulla fornitura, devono essere tempestivamente documentati e segnalati.
Qualsiasi altra richiesta atta ad ottenere lo spostamento dei termini, la modificazione di clausole contrattuali o, più in generale, qualsiasi domanda o comunicazione non comporta automaticamente l’interruzione della decorrenza dei termini contrattuali.

**ART. 13 - POST-GARANZIA**

La stazione appaltante si riserva l’opportunità di stipulare un contratto full risk post garanzia con l’aggiudicatario. L’eventuale contratto di manutenzione full risk post garanzia non dovrà superare, per i 5 anni successivi alla scadenza del periodo di garanzia, il valore del 8% dell’importo contrattuale (iva esclusa).

Per manutenzione di tipo full risk si intende la manutenzione comprensiva di tutti gli oneri (quali diritto di chiamata, spese di viaggio, parti di ricambio, manodopera, ecc.) derivanti dalla manutenzione preventiva e correttiva prevista per l’apparecchiatura offerta, in numero illimitato, rilascio di certificazioni di conformità alla normativa vigente, eventuali aggiornamenti e relativa formazione del personale per le nuove versioni.

L’obiettivo principale è mantenere la completa efficienza della apparecchiatura in toto, oltre che la rispondenza a tutte le norme di sicurezza e qualità previste dalla normativa vigente.

Nell’ambito dell’assistenza full-risk debbono essere assicurate le seguenti prestazioni:

* + interventi di manutenzione periodica previste dalla normativa di riferimento e dalla ditta costruttrice;
	+ interventi a chiamata in numero illimitato;
	+ sostituzione di tutte le parti difettose, ad eccezione delle “parti escluse” (da elencarsi separatamente) con parti originali;
	+ eventuale aggiornamento software compatibile con l’hardware e relativa formazione del personale per le nuove versioni;
	+ rilascio delle certificazioni di conformità alle normative vigenti con cadenza annuale ove le norme non prevedano tempi più brevi;
	+ tempi di intervento e riparazione entro 8 ore lavorative dalla chiamata ad esclusione dei giorni festivi;
	+ ripristino della funzionalità della apparecchiatura nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 24 ore lavorative dall’intervento.

Allo scopo di chiarire il significato di parti di ricambio e le differenze con il cosiddetto materiale consumabile si riportano di seguito le loro definizioni:

materiale consumabile: tutto ciò che deve rimanere come scorta in reparto per assicurare il funzionamento delle apparecchiature e che il personale medico e paramedico sia in grado di sostituire autonomamente e facilmente senza che sia necessaria la successiva regolazione dell’apparecchiatura da parte di personale tecnico specializzato;

parti di ricambio: tutto ciò che invece possa essere installato solamente da personale tecnico qualificato e che richieda la successiva verifica delle condizioni di funzionamento dell’apparecchiatura che, spesso, deve essere condotta con l’ausilio id specifica strumentazione di misura.

Dovrà essere assicurato un intervento tecnico entro 8 ore lavorative dalla chiamata. Al termine di ogni intervento deve essere fornito ad ARES 118 un rapporto tecnico degli interventi. Nel caso in cui l’intervento avvenga oltre il termine stabilito ARES 118 potrà rivalersi nei confronti della società titolare applicando una penale pari all’1 per mille dell’importo globale del contratto per ogni giorno di ritardo.

Le condizioni economiche del piano proposto costituiranno oggetto di autonoma e successiva negoziazione tra le parti ed in ogni caso costituiscono vincolo per la Società che si impegna a non presentare valori economici superiori a quelli proposti in sede di offerta.

L’aggiudicatario si dovrà quindi impegnare in sede di gara, attraverso l’approvazione del presente capitolato, a garantire le condizioni post-garanzia richieste quali requisito minimo per la partecipazione alla presente procedura di appalto.