

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
Direttore: ing. Corrado Salfa

Allegato 1) ad avviso

**CONDIZIONI DI FORNITURA N. 4 SISTEMI PER ANESTESIA RIANIMAZIONE OCCORRENTI
AI GRUPPI OPERATORI DEGLI OSPEDALI DI
LEGNAGO E SAN BONIFACIO – ULSS 9 SCALIGERA**

Art. 1 - Oggetto della fornitura

La fornitura ha per oggetto n. 4 Sistemi per anestesia in LOTTO UNICO occorrenti ai Gruppi Operatori delle sedi Ospedaliere di San Bonifacio e Legnago, comprensivi di garanzia con assistenza tecnica full risk per 24 mesi dal collaudo.

Importo a base d'asta: € 118.000,00 I.V.A. esclusa.

Questa Aulss potrà in ogni caso non procedere all'acquisto in oggetto nel caso di insufficiente disponibilità finanziaria conseguente a manovre di contenimento della spesa sanitaria operate dallo Stato o dalla Regione Veneto o di modifiche organizzative o dell'ambito territoriale di competenza dell'AULSS senza che per questo il fornitore abbia a pretendere variazioni di prezzo o indennizzi di sorta.

Art. 1bis RISCHI DA INTERFERENZA

Con riferimento alla Legge 123/2007 e sue modifiche ed integrazioni, alla determinazione dell'A.V.C.P. (ora ANAC) nr. 3 del 5 marzo 2008 e a quanto stabilito dall'art. 26 del D.lgs. 09.04.2008 nr. 81, si precisa che l'appalto non comporta rischi derivanti da interferenze delle attività lavorative connesse all'esecuzione dello stesso e pertanto non sussiste l'obbligo di elaborazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (DUVRI) con quantificazione dei costi della sicurezza per eliminare o ridurre i rischi da interferenza.

Il D.E.C. potrà valutare la necessità di organizzare delle riunioni di cooperazione e coordinamento.

La ditta è tenuta all'osservanza delle note informative di sicurezza allegate "Documento informativo per le ditte appaltatrici e per tutto il personale esterno sui rischi per la salute e la sicurezza"

Art. 2 - Caratteristiche tecniche e funzionali minime richieste

I sistemi per anestesia richiesti devono essere in grado di garantire induzione, conduzione e gestione dell'anestesia generale, comprensiva di ventilazione meccanica e monitoraggio parametri respiratori, in pazienti adulti, pediatrici e neonatali, ad elevato rischio con patologie altamente invalidanti o instabili e che pongono particolari problematiche nella ventilazione e dovranno avere tutti le seguenti caratteristiche tecniche e funzionali minime:

1. Applicazione su pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
2. Ventilazione a circuito: aperto, a bassi flussi e ad alti flussi;
3. Modalità di ventilazione:
 - a) Volumetrica;
 - b) Pressometrica;
 - c) Pressione di supporto con trigger;



- d) SIMV con controllo di pressione e di volume;
- e) Manuale e spontanea;
- f) Modalità pressometrica con garanzia di volume;
- 4. Trigger inspiratorio a flusso e possibilmente a pressione regolabili e ad alta sensibilità;
- 5. Compensazione delle perdite
- 6. Passaggio rapido dalla modalità automatica a manuale e viceversa;
- 7. Range volume corrente almeno da 20 a 1500 ml in modalità volumetrica;
- 8. Frequenza respiratoria la più ampia possibile;
- 9. Range pressione di inspirazione ampiamente regolabile
- 10. Flusso inspiratorio il più ampio possibile con flusso massimo comunque non inferiore a 180 l/min;
- 11. PEEP regolabile elettronicamente con il più ampio range di regolazione possibile;
- 12. Possibilità di implementazione con modulo per manovra di reclutamento polmonare automatica con possibilità di personalizzazione del protocollo/parametri pre-impostati ed avviabile dall'operatore.
- 13. Ingresso Aria, O₂, con monitoraggio della pressione di rete;
- 14. Miscelatore elettronico (Aria, O₂);
- 15. Analizzatore gas integrato;
- 16. Cella di ossigeno preferibilmente paramagnetica
- 17. Sistema di rilevazione del flusso minimamente influenzato dall'eventuale presenza di condensa.
- 18. Test di avvio e pre-uso rapido, di facile esecuzione, il più completo possibile, con registrazione dei risultati;
- 19. Sistemi di sicurezza in grado di gestire l'eventuale somministrazione di miscele ipossiche;
- 20. Sistema di deviazione su un'uscita dei gas (freschi più alogenati) per il collegamento del circuito "va e vieni" in caso di ventilazione di induzione o di emergenza;
- 21. Valvola di limitazione di pressione APL regolabile e facilmente accessibile;
- 22. Flussimetro O₂ ;
- 23. Sistema di evacuazione dei gas espirati in uscita dal ventilatore e dal circuito "va e vieni";
- 24. Sistema di rilevazione della corretta evacuazione dei gas
- 25. Alloggiamento per almeno un vaporizzatore, preferibilmente elettronico con impostazione da display della miscela dei gas anestetici;
- 26. Identificazione automatica del tipo di gas alogenato in uso;
- 27. Funzionamento sia a rete che a batteria/e ricaricabili;
- 28. Batteria di backup integrata con autonomia di almeno 30 minuti a frequenza 12 atti/min e volume corrente 500 ml;
- 29. Circuito paziente:
 - a) Dimensione compatta;
 - b) Smontabile in maniera semplice e senza l'ausilio di strumenti;
 - c) Sterilizzabile in autoclave;
 - d) Cartuccia per la calce sodata preriempita/monouso;
 - e) Sostituzione della calce sodata senza interruzione della ventilazione;
- 30. Software di gestione aggiornabile ed in lingua italiana;
- 31. Installazione su carrello con ruote piroettanti e sistema di frenatura.

Monitoraggio parametri ventilatori



32. Monitor a colori, con ampiezza non inferiore a 15", touchscreen;
33. Monitoraggio e visualizzazione contemporanea di almeno 3 curve e 2 loop, oltre ai parametri misurati e calcolati, selezionabili dall'operatore, tra cui:
- a) Pressione vie respiratorie;
 - b) Pressione inspiratoria massima;
 - c) Volume corrente;
 - d) Volume minuto;
 - e) Flusso;
 - f) Frequenza respiratoria;
 - g) Concentrazione degli agenti anestetici inspirati ed espirati;
 - h) Concentrazione O2 inspirata;
 - i) Concentrazione CO2 inspirata ed espirata;
34. Lettura della MAC in base all'età paziente;
35. Registrazione per almeno 24 ore dei dati di monitoraggio e visualizzazione di trend grafici e tabellari.
36. Sistemi di allarme/segnalazione:
- a) Segnalazione acustica e/o visiva dei principali eventi critici quali:
 - i. Pressione vie respiratorie;
 - ii. Volume corrente;
 - iii. Volume minuto;
 - iv. Frequenza respiratoria;
 - v. Apnea;
 - vi. FiO2;
 - vii. Insufficiente pressione alimentazione gas;
 - viii. Assenza rete e batteria in esaurimento;
 - ix. Problemi tecnici;
 - b) Allarmi con valori minimi e massimi impostabili dall'operatore, ove pertinente, e automatici;
 - c) Registrazione e visualizzazione a posteriori dei principali allarmi sui parametri ventilatori e tecnici;

Le suddette caratteristiche riguardano tutti i 4 sistemi per anestesia.

n. 2 dei 4 sistemi dovranno essere già dotati anche del modulo per manovre di reclutamento polmonari indicato al punto n.12

Requisiti preferenziali

37. Assistenza alla conduzione dell'anestesia inalatoria con chiusura automatica del circuito al raggiungimento degli obiettivi di target (O2 insp. e Alogenato esp.);

L'offerta deve essere completa di qualunque eventuale accessorio o minuteria necessaria per la completa messa in servizio del sistema (cartuccia per la calce sodata preriempita/monouso, linea di campionamento pediatrico/adulto, trappola raccogli condensa pediatrico/adulto, sensori/trasduttori O2, ecc..).

Le apparecchiature ed i loro componenti, i consumabili, i prodotti pluri/monouso, e comunque ogni altro accessorio che può, durante il regolare e naturale utilizzo, entrare a contatto diretto col paziente, dovranno essere di tipo LATEX FREE. Il Fornitore dovrà dichiarare che le tipologie sopra elencate e da lui fornite nell'ambito del presente affidamento sono prive di lattice. Per le apparecchiature e i loro accessori è sufficiente che il circuito di diffusione del flusso (circuito macchina interno, circuito esterno, eventuale interfaccia) sia costituito da elementi denominati LATEX FREE.

Tutti i sistemi forniti dovranno essere nuovi di fabbrica non ricondizionati.

Conformità alla normativa e certificazione di prodotto

Le apparecchiature dovranno essere provviste di regolare marcatura "CE" prevista dalle vigenti direttive sui Dispositivi Medici.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, alle stesse condizioni, l'eventuale prodotto/attrezzatura più aggiornato che dovesse rendersi disponibile anche dopo l'aggiudicazione e nel corso della fornitura, su richiesta del Servizio interessato e autorizzazione dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

Qualora trattasi di aggiornamenti al software e/o all'apparecchiatura, gli stessi dovranno essere garantiti con conseguente preparazione degli operatori come sopra.

Per le modifiche del contratto durante il periodo di efficacia si richiama l'art. 120 del D.lgs. n. 36/2023.

Questa Aulss potrà non procedere all'acquisto nel caso di insufficiente disponibilità finanziaria conseguente a manovre di contenimento della spesa sanitaria operate dallo Stato o dalla Regione Veneto o di modifiche organizzative o dell'ambito territoriale di competenza dell'AULSS senza che perciò il fornitore abbia a pretendere variazioni di prezzo o indennizzi di sorta.

Art. 3 – Installazione e oneri particolari

L'attrezzatura consegnata ed installata dovrà essere del tutto corrispondente per caratteristiche tecnico-funzionali a quanto previsto nel presente Capitolato e a quanto offerto.

L'intera fornitura dovrà essere "chiavi in mano" ovvero comprensiva di tutto quanto necessario, anche se non esplicitato nell'offerta, sulle apparecchiature fornite per consegnare tutto finito e funzionante, con ciò è da intendersi, tra l'altro:

- tutte le licenze, l'hardware, il software, le ore di lavoro del personale e/o degli applications specialist delle apparecchiature fornite per consegnare tutto finito e funzionante.
- L'attività per la configurazione personalizzata dell'apparecchiatura in relazione all'esigenza degli operatori.
- Ogni accessorio necessario per il funzionamento, incluso le batterie, il materiale di consumo eventualmente indispensabile per effettuare le operazioni di collaudo.

A fine installazione dovrà essere compilato da parte dell'aggiudicatario il relativo verbale di collaudo tecnico funzionale contenente la descrizione delle operazioni di installazione e verifica effettuate.

Art. 4 – Luogo e termini di consegna

Le apparecchiature dovranno essere installate presso i Gruppi Operatori degli Ospedali di

Legnago e di San Bonifacio.

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende “in opera” comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant’altro previsto nell’offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna. La consegna di tutto quanto previsto nell’offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, la tenuta e lo stoccaggio degli stessi è da considerarsi a carico dell’aggiudicatario sino alla sottoscrizione del verbale di collaudo o parziale presa in consegna, l’aggiudicatario, risponderà pertanto sino alla sottoscrizione di detti atti anche a furti o danneggiamenti che dovessero verificarsi.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l’utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti e tutte le ulteriori manovre di trasporto, manovalanza occorrenti per la completa posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza.

Alla fine dell’installazione il bene fornito dovrà essere collaudato ed il locale interessato all’intervento dovrà essere libero da ogni materiale di risulta o di imballaggio, puliti di fino e pronti per essere utilizzati clinicamente, sono a carico della ditta aggiudicataria lo smaltimento di tali materiali che dovrà avvenire in discariche autorizzate.

Il luogo di riferimento per la ricezione delle merci ed il punto di riferimento per l’espletamento delle pratiche di consegna ed installazione verranno indicati nell’ordine di fornitura.

La consegna, inoltre, dovrà essere accompagnata da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta, resterà al fornitore.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti **nuove di fabbrica** ed aggiornate all’ultima release disponibile all’atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, la ditta aggiudicataria dovrà darne comunicazione all’ULSS che si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell’offerta.

Qualora l’Amministrazione rifiuti l’attrezzatura fornita perché dagli accertamenti risulti che per qualità, lavorazione od altro non è conforme alle caratteristiche tecniche richieste ed offerte, la ditta aggiudicataria a sua cura e a sue spese deve sostituirla immediatamente, od al più tardi entro **8 (otto)** giorni consecutivi dalla comunicazione, con altra apparecchiatura che soddisfi alle condizioni richieste, fatto salvo quanto previsto all’art. 10 “Contestazioni e penalità”.

Art. 5 - Tempo utile di consegna ed installazione dei beni

Il tempo utile contrattuale si intende decorrente dalla data di emissione dell’ordinativo ed è fissato in **60** giorni naturali consecutivi, fatti salvi i **migliori** termini diversamente stabiliti in offerta, e comunque accettati. Entro il termine indicato dovranno essere installate e rese funzionanti tutte le apparecchiature salva la facoltà dell’Azienda ULSS 9 di procrastinare la data di installazione che quella relativa al collaudo, senza che l’impresa possa rivendicare pretese di natura economica. L’amministrazione comunicherà all’impresa espressamente e per tempo un eventuale rinvio del termine.

Art. 6 – Collaudo

Le spese relative al collaudo della fornitura inclusa l’assistenza per le prove sotto richiamate si intendono a carico della ditta aggiudicataria.

Il collaudo funzionale in sito sarà effettuato a carico dell’aggiudicatario immediatamente dopo la presa in consegna.

L’installazione deve comprendere ogni accessorio, materiale di consumo, necessario per il



funzionamento di inizio attività e/o collaudo.

Si precisa che il collaudo dell'apparecchiatura fornita avverrà in contraddittorio tra la Stazione Appaltante e la ditta aggiudicataria.

I verbali di collaudo con la validazione del superamento positivo dello stesso dovranno essere firmati oltre che dal personale preposto della Stazione Appaltante anche dal personale rappresentante l'Appaltatore.

In tale sede dovrà essere consegnata tutta la documentazione a corredo tra cui si elenca in via non esaustiva:

- manuali d'uso cartaceo in lingua italiana (elettronico sia PDF che cartaceo);
- protocolli e check-list stabilite dal fabbricante per l'effettuazione delle operazioni di manutenzione ordinaria e periodica; deve essere data chiara indicazione delle cadenze prescritte dal costruttore per la manutenzione periodica;
- manuali di servizio di tutti i componenti delle apparecchiature oggetto dell'offerta, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici.

L'accettazione definitiva ed il collaudo non esonerano l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali fatti ed imperfezioni che non siano emersi al momento dell'accettazione della stessa o del collaudo, ma possono in seguito venire rilevati.

Qualora l'Amministrazione rifiuti l'attrezzatura fornita perché dagli accertamenti risulti che per qualità, lavorazione od altro non è conforme alle caratteristiche tecniche richieste ed offerte, la ditta aggiudicataria a sua cura e a sue spese deve sostituirla immediatamente, od al più tardi entro 20 (venti) giorni lavorativi dalla comunicazione, con altra apparecchiatura che soddisfi le condizioni richieste.

* * *