



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

CAPITOLATO TECNICO

AISIC_15

*TELEMEDICINA PER LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE
NELL'AREA INTERNA SICANI*

FORNITURA E INSTALLAZIONE DI DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI ESTERNI (DAE) PER POSTAZIONI FISSE E PORTATILI, RELATIVE TECHE DI ALLOGGIAMENTO E SEGNALETICA, OCCORRENTI ALLE SEDI DI GUARDIA MEDICA DI N. 11 COMUNI INTERESSATI DAL PROGETTO AISIC_15

CIG

CUI

CUP.C77H20001490006



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

INDICE

PREMESSA
1. OGGETTO DELL'APPALTO
2. CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA
2.1 Caratteristiche minime
A) n. 11 Defibrillatori Semiautomatici per postazione fissa
B) n. 11 Defibrillatori Semiautomatici portatili
C) n. 11 Cabinet (Installazione da Interno) di alloggiamento, nella forma di "teca a muro"
D) Segnaletica e cartellonistica
3. CONSEGNA E INSTALLAZIONE
4. COLLAUDO
5. ISTRUZIONE DEL PERSONALE
6. GARANZIA
7. FORNITURA PARTI DI RICAMBIO
8. SITI DI DESTINAZIONE
9. COMPOSIZIONE DEL CAPITOLATO TECNICO



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura in unico lotto di defibrillatori semiautomatici esterni (DAE), destinati all'ASP di Agrigento nell'ambito del progetto "Strategia Area Interna Sicani Telemedicina per la 'Continuità assistenziale nell'area Interna Sicani' azione C1.1.1 - linea d'intervento intervento AISIC_ 15, corredati da relative teche o totem di alloggiamento.

La ditta aggiudicataria si impegna ed organizza le risorse e i mezzi necessari per l'espletamento della fornitura e installazione, a propria cura e spese.

La stessa è vincolata ad eseguire a regola d'arte e con la massima diligenza tutte le operazioni previste nel capitolato tecnico, nonché quelle che la stessa ditta descriverà nella propria offerta tecnica e quelle che verranno concordate tra la stazione appaltante e la ditta durante il periodo dell'appalto.

1. OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è costituita da un unico lotto, composta da n. 22 defibrillatori semiautomatici esterni (DAE), ad uso pubblico, da installare all'interno delle sedi delle Guardie Mediche dei comuni interessati dal progetto AISIC_ 15 ed afferenti all'ASP di Agrigento con relative teche o totem di alloggiamento e cartellonistica. L'impiego delle apparecchiature è finalizzato alla costante e ininterrotta disponibilità di un presidio di emergenza/urgenza nel territorio dei Monti Sicani.

Le apparecchiature, dovranno essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di defibrillatore che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

In particolare, l'oggetto della gara è la fornitura di:

1. **Apparecchiature in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche stabilite nel presente capitolato tecnico, ed i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara;**
2. Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche stabilite nel presente capitolato:
 - Sopralluogo e attività connesse;
 - Consegna e installazione delle teche e dei defibrillatori;
 - Collaudo;
 - Garanzia DAE 5 anni;
 - Garanzia cabinet o altri dispositivi accessori di 24 mesi;
 - Aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto periodo di fornitura e posa in opera .

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio, consegnare all'Amministrazione ordinante una copia della manualistica tecnica completa (manuale d'uso e manuale di servizio), relativa anche ai prodotti hardware e software forniti .

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature oggetto di gara e dei dispositivi accessori si classificano in:

- Minime
- Migliorative



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

L'apparecchiatura proposta dovrà rispettare necessariamente i requisiti minimi riportati di seguito. pena l'esclusione.

Le caratteristiche tecniche migliorative sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel disciplinare di gara.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Il fornitore si dovrà attenere al rispetto dei luoghi di installazione dei dispositivi ed accessori.

Al fine del fissaggio dell'apparecchiatura, il fornitore dovrà effettuare, se ritenuto necessario e richiesto dal Direttore dell'esecuzione del contratto, a sua cura e spese, le verifiche dei locali e delle sedi indicate nel progetto preliminare di posizionamento .

Eventuali variazioni dei luoghi di installazione, rispetto a quanto riportato nel progetto preliminare, dovranno essere concordati ed approvati dal Direttore dell'esecuzione del contratto.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

1. conformità al Regolamento MDR 745/2017 (implica la marcatura CE)
2. iscrizione al repertorio dei DDMM;
3. conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
4. conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA

Le apparecchiature dovranno essere identiche, di ultima generazione e caratterizzate da prestazioni di alto livello. In considerazione del contesto in cui tali apparecchiature saranno inserite e dei carichi di lavoro previsti, esse dovranno garantire la massima affidabilità e livelli di produttività elevati senza compromettere gli aspetti qualitativi.

2.1 Caratteristiche minime

a)	N° 22 defibrillatori (N° 11 per POSTAZIONE FISSA e N° 11 PORTATILI) nuovi, semiautomatici bifasici (adulto/pediatico) con monitoraggio ECG direttamente dalle piastre, completi di borsa dedicata e di tutta la dotazione (hardware e software escluso il pc) necessaria per la visualizzazione e lo studio degli eventi memorizzati, equipaggiati con batteria (N° 22), piastre adulti e pediatriche (N° 22)
b)	Funzionamento in semiautomatico con piastre monouso adesive dedicate (adulto/pediatico) precollegate e interscambiabili tra sottoclaveare destra ed emiascellare sinistra
e)	Funzionamento con batterie non ricaricabili e non monoscarica, assemblate in blister dedicato
d)	Registrazione eventi di almeno 30 min, salvataggio su scheda locale di plurimi eventi (se non scaricabili automaticamente tramite rete)
e)	Metronomo per CPR



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

f)	Messaggi vocali in lingua italiana
g)	Funzionalità AED conforme alle linee guida ERC/2021 (fornire copia della certificazione)
h)	Test giornaliero automatico per il controllo di tutte le funzionalità del defibrillatore (circuito di carica, stato batteria, display, stato delle piastre ecc. ecc.) e segnalazione acustica e ottica di allarme in caso di rilevati mal funzionamenti - indicatore di stato dell'apparecchio visibile con apparecchio spento e chiuso (e/o inserito in borsetta dedicata)
i)	Sistema di interfacciamento in modalità WIFI su rete aziendale e scheda telefonica con software dedicato incluso nella fornitura (con accesso da centrale di monitoraggio presso UTIC di Sciacca attraverso protocolli standard o SDK proprietari o API;) in grado di inviare i dati relativi all'evento: traccia ECG
j)	Software aggiornabile a nuove linee guida
k)	Eventuali software forniti esterni al defibrillatore (ad esempio per rivedere i dati memorizzati) compatibili con gli standard aziendali: windows 7 o superiori
l)	Dotazione iniziale di piastre monouso adulti per 22 macchine e piastre monouso pediatriche per 22 macchine (la somma in caso di piastre bivalenti), certificate Latex free (da documentare)
m)	Materiale di consumo (batterie e piastre) in dotazione base la cui quantificazione é a carico della ditta in ragione della durata in stand-by per 5 anni
n)	Peso inferiore ai 4 kg con le batterie
o)	Grado di protezione da liquidi e da polvere: IP55
p)	Conformità al Regolamento MDR 745/2017 (implica la marcatura CE)
q)	N° 11 Teca di collocazione (per interni) nella forma di "teca a muro"
	<ul style="list-style-type: none"> • Sportello ad apertura frangibile o ad apertura facilitata e superficie anteriore di ampiezza tale da consentirne la rapida estrazione; • Segnaletica Internazionale; • Allarme sonoro ad alimentazione indipendente, dotate di batterie interne con durata in stand by garantita per un periodo non inferiore a 2 anni;
r)	Segnaletica e cartellonistica
	<ul style="list-style-type: none"> • Segnaletica per indicare la presenza del DAE, una per ogni punto di installazione del dispositivo (conforme agli standard internazionali); • Segnaletica per indicare la presenza del DAE in area pubblica. Da installare all'esterno (in area pubblica) e utile per indicare la disponibilità del DAE e la presenza all'interno della struttura; • Cartellonistica esplicativa con le istruzioni semplificate di utilizzo del dispositivo DAE, da collocare in prossimità del punto di installazione

Nella fornitura dei defibrillatori si richiede, incluso nel prezzo unitario del prodotto:

- Software di aggiornamento del DAE
- Kit di rianimazione base



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

I defibrillatori devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se, ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura

Sono compresi nel prezzo unitario offerto per ciascuna apparecchiatura, oltre ai precedenti, anche i seguenti servizi connessi:

- Consegna e installazione;
- Fissaggio delle teche compresi i supporti, le piastre e quant'altro necessario;
- Collegamento alla rete elettrica esistente presso ciascun sito, nei casi richiesti dalle specifiche tecniche degli apparecchi e dei relativi supporti;
- Realizzazione ed installazione dei supporti eventualmente necessari al funzionamento dell'apparecchiatura (supporti di sostegno, sistemi pensili, ecc.);
- Collaudo;
- Aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di durata dell'appalto.

3. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n.152/2006 e s.m.i.. La consegna, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature, dovranno essere eseguiti entro e non oltre 30 giorni lavorativi decorrenti dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio della fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui al Capitolato Speciale/Disciplinare di Gara.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna, e comunque entro 15 giorni dalla stessa, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori, pena l'applicazione delle penali. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore), il numero delle apparecchiature oggetto del verbale di consegna ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordinativo.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

4. COLLAUDO

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con il DEC e deve riguardare la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 15 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con il committente e consisterà:

- Nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi accessori;
- Nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- Nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- Nella verifica della funzionalità del collegamento dei dispositivi installati con il software o applicativo web per il monitoraggio da remoto;
- Nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature attraverso le modalità ritenute più idonee

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. .

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal DEC e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo, positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con il committente) . Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg. solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con il committente.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni. sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione . La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nel Capitolato Speciale. Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo , o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle' apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno . L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo .



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

5. ISTRUZIONE DEL PERSONALE

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'ASP di Agrigento, verrà formato, ove possibile, nella medesima seduta.

6. GARANZIA

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti, è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 e.e.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 e.e.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 e.e.) a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura), e della durata di:

5 anni per i defibrillatori semiautomatici;

24 mesi per i cabinet o altri dispositivi e accessori.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari per sopperire ad eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'Amministrazione ha diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nei termini indicati, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprehensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio del Committente.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/ caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

7. FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire la reperibilità e fornitura di ricambi per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Il Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

listino ufficiali di volta in volta vigenti.

8. SITI DI DESTINAZIONE

Il trasporto, la consegna e l'installazione, presso i locali sedi di esecuzione del progetto "AISIC_15", il collaudo, franco di ogni spesa, di tutti i dispositivi oggetto di gara, preventivamente concordati con l'ASP di Agrigento, dovranno essere effettuati dal Fornitore. I dispositivi dovranno essere consegnati integri, rispondenti all'ordine e alle specifiche e ai requisiti indicati nell'offerta.

La consegna dovrà essere accompagnata da apposito documento controfirmato dalla Stazione Appaltante, nel quale saranno indicati la data di consegna, il numero e la data dell'ordine, la quantità, la tipologia e la descrizione dei beni consegnati.

L'installazione e messa in funzione delle apparecchiature avverrà, a cura e spese della Ditta fornitrice, presso ciascun sito destinatario, sotto indicato.

	SITO GUARDIA MEDICA	INDIRIZZO
01	Alessandria della Rocca	VIA UMBERTO, 104
02	Bivona	PRESSO IL POLIAMBULATORIO DI BIVONA IN PIAZZA SAN PAOLO
03	Cianciana	PIAZZA ALESSIO DI GIOVANNI
04	San Biagio Platani	VIA VENEZIANO, 1
05	Santo Stefano Quisquina	PIAZZA CASTELLO, 7
06	Burgio	VIA LEONE, 1
07	Cattolica Eraclea	VIA ORETO
08	Lucca Sicula	VIA CRISPI
09	Montallegro	VIA CESARE BATTISTI, 24
10	Ribera	PRESSO OSPEDALE DI RIBERA IN VIA CIRCONVALLAZIONE
11	Villafranca Sicula	CORSO V. EMANUELE

A RT. 9 - COMPOSIZIONE DEL CAPITOLATO TECNICO

Il presente Capitolato è composto da n. 9 articoli per n. 09 pagine, che si ritengono approvati ed accettati integralmente con la sottoscrizione del contratto.