



Regione Siciliana



CENTRO PER LA FORMAZIONE PERMANENTE  
E L'AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE DEL SERVIZIO SANITARIO



Prot. 1013 del 2/2/11

# CAPITOLATO TECNICO

## Gara a procedura aperta per Fornitura di dispositivi di simulazione medica avanzata

### Sommario

Articolo I. DESCRIZIONE DEL PROGETTO .....	2
Articolo II. OGGETTO DELL'APPALTO.....	2
Articolo III. SPECIFICHE TECNICHE E FUNZIONALITA' DEI DISPOSITIVI .....	4
Articolo IV. DOCUMENTAZIONE TECNICA .....	6
Articolo V. FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	6
Articolo VI. COLLAUDO TECNICO .....	7
Articolo VII. CONTRATTO DI ASSISTENZA, MANUTENZIONE E GESTIONE DEI MALFUNZIONAMENTI .....	7
Articolo VIII. GARANZIA.....	8
Articolo IX. SERVIZIO DI RITIRO IMBALLAGGI.....	8
Articolo X. MODALITA' DI COMPILAZIONE DEGLI ALLEGATI TECNICI .....	9

## **PREMESSA**

L'appalto ha per oggetto la fornitura di dispositivi di simulazione medica avanzata occorrenti per la realizzazione di un Centro di Simulazione Medica che il Cefpas intende creare, al fine di implementare una metodologia di formazione all'avanguardia, rivolta al personale medico ed infermieristico del Servizio Sanitario regionale, per la gestione di pratiche mediche in situazioni di emergenza-urgenza.

Il Centro di Simulazione Medica Avanzata avrà sede a Caltanissetta, presso uno dei padiglioni del Cefpas.

### **Articolo I. DESCRIZIONE DEL PROGETTO**

La creazione del centro di simulazione medica si inserisce all'interno di un progetto più ampio denominato "*La simulazione per il Governo clinico, la Qualità e la Sicurezza delle cure*". Si tratta di un percorso formativo ideato ed elaborato dal Cefpas e personalizzato secondo le direttive e le linee guida dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, volto allo sviluppo delle conoscenze, delle competenze professionali, delle abilità tecniche degli operatori del Servizio Sanitario Regionale, impegnati nell'ambito dell'emergenza/urgenza. Il programma prevede, tra l'altro, la progettazione e realizzazione di corsi residenziali e in modalità FAD nonché esercitazioni pratiche presso il Centro di simulazione medica, con l'obiettivo di ridurre il rischio clinico e potenziare la capacità di assistenza della filiera dell'emergenza.

Il centro di simulazione medica sarà situato presso la sede del Cefpas e rappresenterà un centro permanente di riferimento regionale, che servirà, in un primo tempo, a formare il personale dell'emergenza preospedaliera e, in un secondo tempo, potrà formare tutti gli operatori del Servizio Sanitario regionale.

### **Articolo II. OGGETTO DELL'APPALTO**

I dispositivi di simulazione medica oggetto della fornitura dovranno essere altamente sofisticati e della più moderna tecnologia presente sul mercato, in grado di simulare svariate situazioni cliniche e di mettere in atto procedure anche ad alto rischio in un ambiente senza pericoli per il personale e senza il coinvolgimento dei pazienti.

Di seguito viene riportato l'elenco di tali dispositivi medici, con l'indicazione dei rispettivi quantitativi richiesti:

**Allegato tecnico n. 1. N° 1 SIMULATORE PAZIENTE ADULTO SENZA FILI COMPLETO DI HARDWARE E SOFTWARE**

**Allegato tecnico n. 2. N°1 SIMULATORE PAZIENTE ADULTO COMPLETO DI HARDWARE E SOFTWARE**



Regione Siciliana



**CENTRO PER LA FORMAZIONE PERMANENTE  
E L'AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE DEL SERVIZIO SANITARIO**



**Allegato tecnico n. 3. N°1 SIMULATORE PAZIENTE PEDIATRICO COMPLETO DI  
HARDWARE E SOFTWARE**

**Allegato tecnico n. 4. N°1 SIMULATORE PAZIENTE NEONATO COMPLETO DI  
HARDWARE E SOFTWARE**

**Allegato tecnico n. 5. N°2 SIMULATORI PAZIENTE ADULTO AVANZATO PER  
ADVANCED LIFE SUPPORT (ALS)**

**Allegato tecnico n. 6. N°2 SIMULATORI PAZIENTE PEDIATRICO AVANZATO PER  
ADVANCED LIFE SUPPORT (ALS)**

**Allegato tecnico n. 7. N°2 SIMULATORI PAZIENTE NEONATO FEMMINA AVANZATO  
PER ALS ADVANCED LIFE SUPPORT (ALS)**

**Allegato tecnico n. 8. N°1 SIMULATORE PAZIENTE ADULTO PER PRONTO SOCCORSO**

**Allegato tecnico n. 9. N°1 SIMULATORE PAZIENTE ADULTO PER SCIENZE  
INFERMIERISTICHE**

**Allegato tecnico n. 10. N°1 PACCHETTO SOFTWARE DI MICROSIMULAZIONE n. 25  
licenze software nella versione ospedaliera**

**Allegato tecnico n. 11. N°2 TESTE PAZIENTE ADULTO PER INTUBAZIONE ADULTO**

**Allegato tecnico n. 12. N°2 TESTE PAZIENTE PEDIATRICO PER INTUBAZIONE**

**Allegato tecnico n. 13. N°2 TESTE PAZIENTE NEONATO PER INTUBAZIONE**

**Allegato tecnico n. 14. N°2 TRAINER ACCESSI VENOSI CENTRALI**

- Allegato tecnico n. 15. N° 2 TRAINER ACCESSO VENOSO BRACCIO**
- Allegato tecnico n. 16. N° 2 MANICHINI ADULTI PER RCP AVANZATA**
- Allegato tecnico n. 17. N° 1 SISTEMA INTERATTIVO PER LA QUALITA' DELLE RCP con n. 200 licenze software per la misurazione ed il feedback vocale**
- Allegato tecnico n. 18. N° 4 MANICHINI ADULTI PER RCP E AED TRAINER**
- Allegato tecnico n. 19. N° 4 MANICHINI PEDIATRICI PER RCP E AED TRAINER**
- Allegato tecnico n. 20. N° 4 MANICHINI NEONATI PER RCP E AED TRAINER**
- Allegato tecnico n. 21. N° 4 MANICHINI NEONATI PER RCP E CORPO ESTRANEO**
- Allegato tecnico n. 22. N° 4 MONITOR DEFRIBILLATORI PORTATILI**
- Allegato tecnico n. 23. N° 4 ASPIRATORI PORTATILI**
- Allegato tecnico n. 24. N° 6 TAVOLE SPINALI COMPLETE DI ACCESSORI**
- Allegato tecnico n. 25. N. 1 SIMULATORE PARTO**
- vedi art. I. CORSO TEORICO/PRATICO DI FORMAZIONE PER FORMATORI E CORSO DI *START UP*;**
- vedi art. VII. CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE, DI DURATA TRIENNALE.**

### ***Articolo III. SPECIFICHE TECNICHE E FUNZIONALITA' DEI DISPOSITIVI***

Le specifiche tecniche e le funzionalità, che ciascun dispositivo richiesto dovrà possedere, vengono analiticamente definite e dettagliate negli allegati tecnici al presente capitolato, di cui costituiscono parte essenziale e integrante (n. 1 allegato tecnico per ciascun dispositivo richiesto).



Regione Siciliana



**CENTRO PER LA FORMAZIONE PERMANENTE  
E L'AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE DEL SERVIZIO SANITARIO**



Saranno oggetto di valutazione solo offerte di fornitura avente le specifiche indicate nei citati allegati tecnici. Qualora gli offerenti intendano proporre articoli aventi caratteristiche tecniche ritenute equivalenti o superiori a quelle richieste e riportate nel rispettivo allegato tecnico, saranno tenuti ad evidenziarlo nell'allegato tecnico di riferimento, secondo le modalità indicate all'art. X.

La fornitura dovrà essere completa di qualsiasi componente aggiuntivo necessario a garantire il corretto funzionamento dei dispositivi di simulazione medica offerti.

E' indispensabile, inoltre, che i software che gestiscono i diversi dispositivi si integrino e interagiscano perfettamente tra loro e consentano un efficace debriefing al termine della sessione di simulazione. E', altresì, necessario che i flussi audio/video e di informazioni provenienti dai simulatori possano essere sia trasferiti, all'interno della rete informatica, in locali diversi da quelli in cui avvengono le simulazioni sia salvati su supporto esterno, per un successivo debriefing.

Ciascun dispositivo di simulazione medica richiesto dovrà essere:

- nuovo di fabbrica;
- corrispondente alla più avanzata tecnologia oggi disponibile sul mercato;
- rispondente alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia, anche in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui è destinato, nonché alla normativa nazionale e comunitaria in materia di produzione, commercializzazione ed utilizzazione. In particolare, poi, dovrà rispettare le seguenti prescrizioni in materia di sicurezza:
  - legge 1 marzo 1968 n°186 "Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici";
  - d. lgs. 9 aprile 2008 n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
  - norme CEE di riferimento.

La Società s'impegna a porre in essere, prima dell'inizio delle attività di consegna e installazione, quanto necessario a garantire l'esecuzione delle attività in piena aderenza con le disposizioni del D. Lgs. 81/2008.

Si precisa che il CEFPAS, rientrando tra le strutture atte a promuovere attività formativa professionale, ai sensi della Legge n. 845/78, può accedere alle particolari condizioni di acquisto di prodotti software nelle versioni Education o equivalenti (ove disponibili).

#### **Articolo IV. DOCUMENTAZIONE TECNICA**

L'offerta tecnica dovrà essere corredata da *brochure* illustrativa, in lingua italiana, di ciascun dispositivo offerto, completa di tutte le caratteristiche e le funzioni dello stesso e di quant'altro, eventualmente, ritenuto dall'offerente utile per una valutazione completa e corretta di quanto proposto (Busta "B"). Sarà onere della ditta dimostrare, in sede di presentazione dell'offerta, il possesso delle caratteristiche e funzionalità tecniche offerte per ciascun dispositivo, pena la mancata valutazione delle stesse da parte della Commissione tecnica.

L'offerta dovrà essere corredata, inoltre, da informazioni utili allo smaltimento integrale o per parti dei prodotti offerti, in conformità con la vigente normativa in materia.

La Società dovrà fornire, infine, idonea documentazione in merito alla sicurezza di quanto offerto ed, in particolare, dovrà documentare la eventuale presenza di sostanze nocive o cancerogene (es. nel caso di donne in stato di gravidanza).

#### **Articolo V. FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Costituisce oggetto dell'appalto anche la fornitura di una adeguata attività formativa rivolta al personale del Cefpas, che si occuperà della gestione del centro di simulazione, e ai "formatori", ossia a coloro i quali successivamente dovranno, a loro volta, formare il personale sanitario cui sono rivolti i corsi di formazione organizzati presso il Cefpas.

La ditta aggiudicataria si farà carico di tutte le spese (quali: compensi e rimborsi spese per i docenti e relativi contributi previdenziali ed assistenziali, spese viaggio, vitto, soggiorno, materiale didattico, cancelleria ...) inerenti l'attività formativa.

Vengono richiesti alla ditta aggiudicataria:

##### **Corso di *start up*:**

corso di 2 giornate, della durata di n. 7 ore ciascuna, di formazione e addestramento, per lo start up del centro di simulazione, tenuto da 2 docenti altamente qualificati, individuati dalla ditta aggiudicataria, con l'obiettivo di addestrare e formare il personale del Cefpas impegnato in attività formative nel campo dell'emergenza/urgenza, attraverso informazioni sulle caratteristiche dei prodotti, il loro funzionamento, avvertenze e/o accorgimenti per un corretto uso, procedure da mettere in atto per una manutenzione ordinaria ed un corretto funzionamento e quant'altro necessario a garantire un utilizzo sicuro dei dispositivi di simulazione di cui sarà dotato il centro di simulazione;



Regione Siciliana



**CENTRO PER LA FORMAZIONE PERMANENTE  
E L'AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE DEL SERVIZIO SANITARIO**



### **Corso intensivo teorico/pratico di “formazione per formatori”:**

corso intensivo di 10 giornate, della durata di n. 7 ore ciascuna, tenuto da 2 docenti altamente qualificati, individuati dalla ditta aggiudicataria, rivolto ad un team di 12 istruttori di simulazione. Tale corso dovrà favorire l’acquisizione di conoscenze sulle metodiche di simulazione e abilità nell’utilizzo dei dispositivi di simulazione medica sopra elencati.

Al termine di questo percorso formativo, i 12 partecipanti dovranno acquisire la qualifica di “Istruttore di simulazione”, riconosciuta e certificata a norma di legge.

Le date di svolgimento dei 2 corsi sopra elencati, della durata complessiva di n. 12 giorni, verranno successivamente concordate dal Cefpas con la ditta aggiudicataria.

### **Articolo VI. COLLAUDO TECNICO**

La ditta aggiudicataria sarà tenuta a provvedere, a propria cura e spese, al collaudo tecnico, che dovrà essere effettuato entro 30 giorni dall’avvenuta fornitura.

Il verbale di collaudo dovrà contenere la descrizione analitica dei dispositivi di simulazione consegnati ed installati e riportare in calce le firme:

- del tecnico collaudatore incaricato dall’Impresa
- dei funzionari incaricati del Cefpas.

### **Articolo VII. CONTRATTO DI ASSISTENZA, MANUTENZIONE E GESTIONE DEI MALFUNZIONAMENTI**

L’impresa aggiudicataria dovrà garantire un adeguato servizio di manutenzione e assistenza tecnica su tutti i dispositivi forniti, a partire dalla data di installazione e per un periodo di 3 anni successivo alla fornitura.

Durante tale periodo, sono previsti n.12 interventi *on site* gratuiti, forniti dalle strutture di assistenza tecnica della Società, nonché un servizio di assistenza *help desk* gratuito.

I tempi di intervento *in loco* non dovranno essere superiori a 2 giorni lavorativi decorrenti dalla richiesta, che potrà essere inoltrata per telefono, fax o e-mail ai numeri e agli indirizzi che saranno indicati dalla Società al momento della stipula del contratto.

L’assistenza tecnica dovrà:

- effettuare in loco la diagnosi definitiva del guasto;
- sostituire le parti o l'intera apparecchiatura difettosa, con ogni urgenza;
- ripristinare la configurazione originale delle parti o dell'intera apparecchiatura;
- effettuare il test per la verifica dell'avvenuto ripristino e del buon funzionamento.

Si precisa che la diagnosi del malfunzionamento dovrà essere completa ed estesa a tutte le componenti dell'apparecchiatura.

Contestualmente all'avvenuta risoluzione del malfunzionamento, il tecnico della Società, in accordo con il referente del Cefpas, può effettuare la chiusura del malfunzionamento.

La Società dovrà documentare con appositi rapporti firmati e timbrati dal referente del Cefpas l'insorgenza di circostanze oggettive che impediscono alla Società stessa il rispetto dei tempi di ripristino contrattuali, quali:

- mancanza di alimentazione elettrica nei locali del Cefpas al momento dell'intervento;
- ogni altra eventuale causa ostativa, non dipendente dalla Società, che impedisca il tempestivo ripristino dell'apparecchiatura.

La Società dovrà assicurare la disponibilità, per l'intero periodo, dei pezzi di ricambio occorrenti in caso di guasti, rotture, malfunzionamenti.

Qualora fosse necessario provvedere all'acquisto di materiali di consumo, pezzi di ricambio, accessori ovvero, in caso di rottura, alla sostituzione di specifici componenti dei dispositivi, verrà chiesto all'aggiudicatario un apposito preventivo, che sarà sottoposto a valutazione.

#### **Articolo VIII. GARANZIA**

Il fornitore è tenuto alla garanzia per vizi, prevista dall'art. 1490 e seguenti del cod. civ..

L'accettazione della fornitura da parte di questo ente appaltante non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti o occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto della consegna, ma accertati in seguito. In tali casi questa amministrazione appaltante applicherà le penali previste dal capitolato amministrativo.

Il fornitore è tenuto a prestare la garanzia per vizi e per mancanza di qualità promesse ed essenziali per l'uso cui sono destinati i beni oggetto della fornitura.

Inoltre, è tenuto a prestare la garanzia di buon funzionamento di cui all'art. 1512 cod. civ. per un periodo di tre anni.

Si rinvia al D. Lgs. 206/2005 e successive modificazioni.

#### **Articolo IX. SERVIZIO DI RITIRO IMBALLAGGI**

Sarà cura della Società provvedere al ritiro e allo smaltimento a norma di legge degli imballaggi (scatole, polistirolo, cartoni ...) utilizzati per il confezionamento della fornitura.



Regione Siciliana



CENTRO PER LA FORMAZIONE PERMANENTE  
E L'AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE DEL SERVIZIO SANITARIO



### **Articolo X. MODALITA' DI COMPILAZIONE DEGLI ALLEGATI TECNICI**

Costituiscono parte integrante del presente capitolato n. 25 allegati tecnici, ognuno dei quali contiene il dettaglio delle caratteristiche tecniche e delle funzionalità richieste per ciascun dispositivo di simulazione, oggetto del presente appalto.

In particolare, in una prima sezione sono indicate le “*Caratteristiche e funzionalità tecniche minime richieste*”, ossia quei requisiti minimi, essenziali ed imprescindibili di cui il dispositivo di simulazione dovrà essere dotato, affinché l’offerta possa essere ammessa. Pertanto, nel caso in cui la Commissione Tecnica, dall’esame della documentazione allegata dall’offerente, dovesse trovare un dispositivo di simulazione carente anche di una sola caratteristica e/o funzionalità minima richiesta, procederà all’esclusione dalla procedura di gara della ditta offerente.

Diversamente, quanto indicato nella sezione “*Caratteristiche e funzionalità tecniche offerte*” costituisce oggetto di valutazione da parte della Commissione Tecnica.

Ai fini della presentazione dell’offerta, il concorrente dovrà debitamente compilare la sezione “*Caratteristiche e funzionalità tecniche offerte*” di ciascun allegato, in modo completo, dettagliato, chiaro e leggibile, senza modificare in alcuna delle sue parti il testo e la forma.

Le caratteristiche e funzionalità tecniche “offerte” costituiscono sub criteri oggetto di attribuzione di punteggio da parte della Commissione Tecnica.

Ad ogni sub criterio corrispondono 3 opzioni:

**SI**     **NO**     **Caratteristica equivalente o superiore (specificare in calce)**

Se il dispositivo offerto dispone della caratteristica o funzionalità indicata, occorrerà apporre un segno, quale  , in corrispondenza dell’opzione  **SI** ; in tal caso, il punteggio assegnato sarà pari a 1 (uno).

Se il dispositivo offerto non dispone della caratteristica o funzionalità indicata, occorrerà apporre un segno, quale  , in corrispondenza dell’opzione  **NO** ; in tal caso, il punteggio assegnato sarà pari a 0 (zero).

Se la ditta offerente ritiene che il dispositivo offerto disponga di una caratteristica o funzionalità equivalente o superiore a quella richiesta, dovrà apporre un segno, quale  , in corrispondenza

dell'opzione Caratteristica equivalente o superiore (specificare in calce). e compilare l'apposita sezione denominata “*Descrizione delle eventuali caratteristiche equivalenti o superiori*” presente in calce a ciascun allegato tecnico. In tale sede, dovrà essere riportato il numero del sub criterio di riferimento e il dettaglio di quanto proposto quale caratteristica equivalente o superiore. Sarà cura della Commissione Tecnica, con giudizio assolutamente discrezionale ed insindacabile, valutare la corrispondenza di tali specifiche a quelle prescritte. In nessun caso, comunque, né le caratteristiche superiori né quelle equivalenti potranno essere valutate con un punteggio superiore a quello previsto per le caratteristiche prescritte: pertanto, nel caso di giudizio positivo, il sub punteggio sarà in entrambi i casi pari a 1 (uno).

Ciascun allegato tecnico dovrà essere restituito datato, timbrato e firmato, a pena di esclusione.

Si richiede, infine, sempre a pena di esclusione, di unire a ciascun allegato tecnico, la *brochure* illustrativa del dispositivo offerto, a norma dell'art. IV del presente capitolato.

#### **IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

(Dott. Vincenzo Lanza)