CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO QUADRIENNALE DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI E SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE CONTINUA (CRRT) IN RIANIMAZIONE

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Indice:

Art.1: Definizioni
Art. 2: Oggetto, durata e valore economico dell'appalto
Art. 3: Condizioni di Fornitura
Art. 4: Garanzia ed assistenza tecnica
Art.5: Formazione del personale
Art. 6: Aggiornamento tecnologico
Art. 7: Collaudo di accettazione per le Apparecchiature
Art. 8: Caratteristiche tecniche di minime
Art. 9: Parametri a punteggio tecnico
Art. 10: Visione/Prova del sistema offerto
Art. 11: Livelli del servizio e penalità

Art.1
(Definizioni)

Azienda Sanitaria (A.S.)/Amministrazione: Azienda Ospedaliera "G. Rummo" di Benevento C.F. 01009760628.

Dispositivo Medico (definizione - art. 1 della Direttiva 93/42 CEE):qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- ❒ diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, diagnosi, controllo, terapia,
- ❒ attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- ❒ studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- ❒ intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

Attrezzature/apparecchiatura/strumentazione: si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Fonte: Ministero della Salute).

Accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un'attrezzatura per consentirne l'utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.

Fabbricante: "la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto" (Decreto Legislativo n. 46/97).

Responsabile delle Tecnologie: il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore U.O.C., il Dirigente di SSD etc. delle Aziende Sanitarie destinatarie secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Responsabile della Manutenzione: il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale di ciascuna A.S., è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle attrezzature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati. Nel caso dell'Azienda Ospedaliera è il Dirigente Ingegneria Clinica – Area Tecnico-manutentiva.

Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione: personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dal Fornitore. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

Ordinativo di fornitura (ovvero buono d'ordine): si intende il documento con il quale l'A.S. manifestano la volontà di acquisto al Fornitore a seguito di un atto deliberativo.

Operatore economico concorrente/concorrente (OEC): L'operatore economico partecipante all'iniziativa di gara.

Art. 2
(Oggetto, durata, valore economico dell'appalto)

La presente iniziativa di gara prevede l'affidamento della fornitura di dispositivi e soluzioni per emodiafiltrazione continua (CRRT) per pazienti in rianimazione di beni indispensabili ed beni auspicabili come meglio specificato di seguito.
I dati posti a gara sono dedotti dell'analisi dello storico delle attività eseguite in Azienda e dagli sviluppi futuri anche alla luce della proposta del nuovo Piano Aziendale di recente approvazione.
La presente iniziativa, pertanto, si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno, in quanto l'operosità dell'apparecchiatura in gara ed i relativi consumi non sono esattamente prevedibili perché subordinati a fattori variabili e ad altre cause e

circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale (produzione sanitaria), nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Campania, ivi inclusi processo d'acquisto e convenzioni centralizzate.

L'Azienda, pertanto, si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei consumabili che:

- non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche, stabiliti dall'Azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale e/o nazionale;
- a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

L'Amministrazione, per quanto sopra detto si riserva il diritto di ordinare i beni effettivamente necessari senza vincolo di quantità.

2.1 Beni indispensabili

2.1.1 Oggetto della Fornitura

Per quanto concerne i beni indispensabili, la presente iniziativa di gara prevede l'affidamento della fornitura di dispositivi e soluzioni per emodiafiltrazione continua (CRRT) per rianimazione, **a pena l'esclusione**, ed in particolare:

- l'acquisizione, in comodato d'uso ad uso gratuito, di
  - n.1 apparecchiatura da destinare alla UOC di NeuroAnestesia & Neurorianimazione;
  - n.4 apparecchiature da destinare alla UOC di Anestesia & Rianimazionen

  per effettuare i **trattamenti di CRRT** fino al "pronto all'uso" (**Voce A- Apparecchiature dell'allegato Requisiti minimi)**,

  e relativi servizi complementari e/o a supporto (quali ad es. garanzia ed assistenza tecnica, formazione, collaudo, aggiornamento tecnologico del CSA);
- la fornitura del materiale di consumo e/o dispositivi medici e/o kit e quant'altro necessario per effettuare n. 300 procedure/annue **di CRRT contenenti i seguenti prodotti:**
  - n. 50 Kit per trattamenti di CRRT standard con anticoagulazione con eparina (Voce B dell'allegato Requisiti minimi)
  - n. 250 Kit per trattamenti di CRRT standard con anticoagulazione con citrato (Voce C dell'allegato Requisiti minimi)
  - n.1000 sacche di soluzione sterile e apirogena a composizione elettrolitica a scelta, con tampone bicarbonato per trattamenti continui di HD, HF, e HDF;
  - n. 2700 sacche di soluzione infusionale sterile e apirogena contenenti citrato in varie formulazioni comprese da 10 a 20 mmol/l.
  - 3700 sacche di raccolta di effluente (Voce D dell'allegato Requisiti minimi).
  - quant'altro stettamente necessario e sufficiente per effettuare il numero di tecniche richieste in gara.

2.1.2 Durata della Fornitura

La durata temporale dell'appalto è fissata in quattro anni a decorrere dal collaudo positivo definitivo dell'apparecchiature.

2.1.3 Base d'asta

La base d'asta annuale é di € 140.000,00 (centoquarantamila//00) oltre IVA omnicomprensiva dell'intera fornitura.

2.2 Beni auspicabili

L'iniziativa di gara prevede anche l'opportunità da parte del concorrente di presentare un'offerta tecnica ed economica per tecniche "speciali" implementabili sulla stessa apparecchiatura da considerarsi opzionali non obbligatorie (c.d. beni auspicabili) e che non concorrono alla determinazione né della base d'asta né alla valutazione tecnica.

Le tecniche speciali da offrire possono riguardare una o più attività a scelta tra le seguenti:

- Tecniche di rimozione dei mediatori dell'infiammazione;
- Tecniche di rimozione delle endotossine;
- Tecniche di rimozione dell'anidride carbonica.

L'operatore economico concorrente dovrà organizzare la presentazione dell'offerta di tali tecniche speciali nel modo ritenuto idoneo a far comprendere quanto offerto.

A momento della preparazione della gara non è stato possibile predeterminare i quantitativi minimi né le possibili tecniche da utilizzare perché, di fatto, non è presente uno storico consolidato, pertanto, è facoltà dell'Amministrazione a non procedere ad effettuare alcun ordinativo di fornitura dei beni auspicabili.

Art. 3
(Condizioni di Fornitura)

Il Fornitore è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni e servizi oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Il Fornitore, altresì, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso la U.O. destinataria. Sarà cura ed onere dell'Aggiudicatario verificare preventivamente le procedure in uso prima dell'avvio dell'appalto.

L'Apparecchiatura da consegnare deve essere di ultima generazione e nuova di fabbrica in ogni componente e di prima immissione sul mercato.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Infatti le verifiche sulla quantità, qualità e funzionalità dei beni consegnati sono effettuati durante le fasi del collaudo per le attrezzature dal personale preposto (Ingegneria Clinica, U.O. destinatario).

Pertanto, l'Amministrazione potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati fino al momento della verifica finale, la quale può avvenire anche a distanza di tempo dalla consegna. In tal caso, la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce contestata e sostituirla con quella conforme secondo le modalità previsti in gara.
In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

3.1 Apparecchiature
La consegna delle apparecchiature, complete di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo ("pronto all'uso") con opere impiantistiche eventualmente necessarie. Se non diversamente indicato nell'ordinativo di fornitura, la consegna deve essere effettuata presso il reparto destinatario. L'eventuale appoggio a magazzino e/o presso il reparto in attesa del personale addetto all'istallazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c.

Sono a carico del Fornitore, altresì, tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), ed ogni altro onere, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo definitivo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Inoltre l'Aggiudicatario si impegna a fornire tutte le chiavi hardware e software eventualmente previste dall'attrezzatura per tutta la durata del contratto.

Inoltre, il sistema offerto dovrà essere correlati di adattatori per il sicuro collegamento alle prese elettriche presente nelle sale, qualora ve ne fosse la necessità.

La consegna di tutte le apparecchiature deve avvenire entro e non oltre 60 giorni solari a partire dalla data dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle penalità di cui all'art. 11 del CSA.

Il collaudo deve avvenire entro 10 giorni solari a partire dalla consegna delle apparecchiature, salvo diverse indicazioni da parte dell'Amministrazione, pena l'applicazione delle penalità di cui all'art. 11 del CSA.
In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

3.2 Materiale di consumo e/o dispositivi medici e/o kit
Salvo disposizione contraria, la fornitura di **materiali di consumo, dispositivi medici e/o kit** sarà effettuata per consegne frazionate in base alle esigenze dell'Azienda presso il servizio Farmacia, il quale emetterà ordinativi a seconda delle necessità, salvo disposizione contraria.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell'intero periodo di validità.

In caso di contestazioni, la merce dovrà essere ritirata e sostituita con altra che abbia le caratteristiche aggiudicate, entro 48 ore dalla notifica. Inoltre, se la contestazione avverrà

contestualmente alla consegna, la merce potrà essere anche respinta al Fornitore, il quale dovrà ritirarla senza indugio.

L'Aggiudicatario deve impegnarsi a fornire al destinatario i **consumabili, dispositivi medici e/o kit** entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla richiesta, e, in caso d'urgenza, la consegna deve avvenire entro 48 (quarantotto) ore dalla richiesta, compreso festivi e prefestivi. Si precisa che in quest'ultimo caso, tale circostanza sarà evidenziata nell'ordinativo di fornitura, altrimenti l'ordinativo deve intendersi tacitamente come richiesta non a carattere d'urgenza.

Qualsiasi onere connessi alla consegna sono compresi nel costo di fornitura (es. trasporto, imballo,ritiro in caso di contestazioni).

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 4
(Garanzia ed assistenza tecnica)

Le condizioni descritte in questo articolo e nel relativo allegato "assistenza full-risk" sono da intendersi di minima, pertanto, il concorrente nel presentare offerta si impegna automaticamente a soddisfare tali condizioni. Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate in gara fossero non soddisfacibili, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia.

4.1 Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).

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 a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'Azienda sanitaria avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprensive 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 dell'Azienda sanitaria.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o 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.

4.2 Assistenza tecnica "full-risk"

Per quanto concerne l'assistenza tecnica, essa decorrere dal collaudo positivo dell'apparecchiatura ed ha durata per l'intero contratto. Le condizioni minime sono disciplinate nell'Allegato denominato Manutenzione "full service", al quale si rimanda.

Art.5
(Formazione del personale)

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi a effettuare un corso riservato all'informazione, istruzione e formazione dedicato al personale utilizzatore ed, a richiesta, al personale afferente dell'U.O.S.D. di Ingegneria Clinica, da svolgersi preferibilmente contestualmente al collaudo di accettazione delle tecnologie e, comunque, entro 10 giorni lavorativi a partire dalla data positiva del collaudo stesso. Tale formazione, finalizzata essenzialmente all'utilizzo ed alla gestione corretta, sicura ed appropriata del sistema offerto (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.), dovrà essere certificata dalla compilazione della apposita modulistica predisposta dall'Aggiudicatario sottoscritta dal personale partecipante.

Il costo di tale attività formativa deve essere ri-compreso nel prezzo delle apparecchiature offerte in gara.

In caso di inadempienza si potranno applicate le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 6
(Aggiornamento tecnologico)

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario dovrà fornire tutti gli aggiornamenti software ed hardware rilasciati dal fabbricante ed applicabili al sistema offerto, senza oneri economici aggiuntivi. Inoltre, nel caso di vigenza dell'appalto fossero disponibili nuove apparecchiature e/o consumabili con migliori caratteristica tecniche, l'Aggiudicatario si impegna a fornire tali consumabili agli stessi patti e condizioni definiti in gara a semplice richiesta dell'Amministrazione.

La formazione dovrà essere effettuata ogni qualvolta vi sarà un aggiornamento tecnologico, nonché ripetuta annualmente in caso di richiesta da parte dell'Azienda sanitaria, con oneri compreso nel prezzo aggiudicato.

In caso di inadempienza si potranno applicate le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 7
(Collaudo di accettazione per le Apparecchiature)

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative di ogni singola attrezzatura dovrà essere effettuata in sede di collaudo alla presenza delle seguenti figura:

per l'Amministrazione:

- Il direttore dell'U.O. Destinataria o suo delegato;

- Il dirigente U.O. Ingegneria Clinica o suo delegato;

per l'Aggiudicatario:

- Il rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione.

Il verbale di collaudo dovrà essere redatto dal referente dell'U.O. Ingegneria Clinica in contraddittorio con il tecnico incaricato dell'Aggiudicatario e con il reparto destinatario e dovrà attestare il regolare funzionamento del sistema installato. Tale verbale dovrà essere obbligatoriamente recare la firma di tutti gli attori coinvolti pena la non regolarità dello stesso.

Il collaudo, oltre ad accertare il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema, delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza a quanto ordinato, dovrà accertare:

1) La corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di offerta a mezzo di eventuali prove specifiche. Sarà compito dell'Aggiudicatario, sotto la supervisione e controllo del personale sanitario e non all'uopo designato dimostrare tale rispondenza.

2) L'esistenza di tutte le certificazioni e/o autocertificazioni che dichiarino la rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) e del sistema nel suo complesso alle normative applicabili.

3) L'esistenza dell'eventuale certificato di concessione del marchio IMQ e/o equivalenti, ovvero la certificazione della rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato alla normativa di sicurezza vigente.

4) La verifica della corrispondenza alle norme dichiarate dal fabbricante.

5) La consegna di una copia cartacea ed una digitale/digitalizzata del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero.

6) La consegna di una copia cartacea ed una digitale/digitalizzata del manuale di manutenzione (in lingua italiana).

7) Descrizione (check-list) di tutte le operazioni di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza il sistema fornito.

Nelle documentazione di collaudo dovrà essere inserito certificazione a riprova dell'avvenuta effettuazione del corso di formazione secondo quanto definito in sede di gara secondo la tempistica prevista in gara.

Tutte le condizioni di cui sopra sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo.

Pur essendo ammessi collaudi parziali delle singole apparecchiature, il collaudo si intende positivamente superato (e conseguentemente inizia a decorrere il canone di noleggio) allorquando tutti le apparecchiature risultano positivamente collaudate.

In caso di inadempienza si potranno applicate le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 8
(Caratteristiche tecniche di minime)

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sul possesso delle caratteristiche di minima, nella documentazione tecnica presentata, pena l'esclusione dalla gara secondo le indicazioni riportate nell' Allegato B/1

Nel caso in cui le informazioni necessarie a verificare uno o più criteri non fossero riscontrabili/deducibili dalla documentazione tecnica presentata, la Commissione Giudicatrice

dovrà considerare il criterio non posseduto e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto con conseguente esclusione dalla gara.

Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate in gara sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o fossero non soddisfacibili, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia.

Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazione (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti.

Art. 9
(Parametri a punteggio)

La fornitura essendo aggiudicata in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo normativa vigente in materia di codice appalti (D.Lgs n.50/2016 e D.Lgs n.56/2017), è necessario fissare preliminarmente i criteri secondo i quali verranno assegnati i punteggi relativi alla qualità. In particolare, **il punteggio riservato al parte qualitativa è di 70 punti su 100 disponibili (30 sono relativi al prezzo) in conformità al D.Lgs n.56/2017.**

Le modalità di attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo sono descritti nell'allegato C/1 "parametri a punteggi".

Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate in gara sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o fossero non soddisfacibili, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia.

Nel caso in cui le informazioni necessarie a verificare uno o più criteri non fossero rinscontrabili/deducibili dalla documentazione tecnica presentata, la Commissione Giudicatrice dovrà considerare il criterio non posseduto e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto con conseguente esclusione dalla gara.

Solo esclusi dalla gara i Concorrenti le cui offerte tecniche non raggiungano la soglia minima del 50% del punteggio tecnico massimo disponibile.

Art. 10
(Visione/Prova del sistema offerto)

E' prevista, a discrezione della Commissione Valutatrice, la possibilità di una visione/prova del sistema identico a quello offerto in gara presso locali indicati dall'Azienda sanitaria. La tempistica delle prove/visioni verrà comunicata con successiva nota ai Concorrenti ammessi alla procedura. La visione/prova, se richiesta, è da intendersi obbligatoria, **pena l'esclusione dalla gara**. Pertanto, con la partecipazione alla gara, ciascun Concorrente si impegna a rendere disponibile il sistema offerto entro

il termine perentorio di 15 giorni dal ricevimento della richiesta secondo il calendario che sarà disposto dall'Amministrazione.

Il sistema da utilizzare per la prova tecnica/dimostrazione deve essere "pronto all'uso" ed in particolare,

1. per l'apparecchiatura:

- essere identico a quello offerto in gara, a meno di accessori opzionali non offerti;
- essere consegnato presso il luogo indicato per la prova tecnica e ritirato a termine della prova stessa.

2. per consumabili:

- fornire un kit per ogni procedura richiesta ed offerta in gara tale ed ogni ulteriore eventuale materiale di consumo e dispositivi medico necessario.

Al termine della prova il sistema deve essere ritirato senza indugio, salvo diversa disposizione della commissione valutatrice.

Ogni onere diretto ed indiretto necessario per questa prova/visione è ad esclusivo carico del concorrente.

Art. 11
(Livelli del servizio e penalità)

Decorse le tempistiche indicate nel procedura di gara, l'Azienda sanitaria applicherà una penale dell'1 per mille per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi previsti per ogni difformità/inadempienza rispetto agli atti di gara e/o presenti in aggiudicazione se migliorativi.

Per gravi inadempimento alle obbligazioni assunte, l'Amministrazione procederà unilateralmente alla risoluzione contrattuale, oltre ad applicare le penali di cui sopra, nel casi in cui:

- l'importo delle penali applicabili/applicate (anche in tempi successivi) al Fornitore sia cumulativamente uguale o superiore al dieci per cento dell'ammontare netto contrattuale;
- il numero di inadempienze contestate per iscritto al Fornitore sia superiore a 4 (quattro) in un anno contrattuale ovvero raggiunga le 10 (dieci) contestazioni per l'intero periodo contrattuale triennale.

In caso di più inadempienze, le relative penali saranno applicate cumulativamente.

L'operatore economico concorrente (Timbro e Firma del rappresentante della ditta partecipante o RTI) per presa visione ed accettazione incondizionata _____

Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore U.O.C. di Rianimazione: Dr. Elvio De Blasio

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Agli effetti di cui agli artt.1341 e 1342 C.C. il sottoscritto (rappresentante della ditta partecipante o RTI) dichiara di approvare specificamente le disposizioni contenuti negli articoli di cui al presente Capitolato Speciale composto da pagine 12 compresa la presente.

L'operatore economico concorrente (Timbro e Firma del rappresentante della ditta partecipante o RTI) per presa visione ed accettazione incondizionata _____

Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore U.O.C. di Rianimazione: Dr. Elvio De Blasio

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca

CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO QUADRIENNALE DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI E SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE CONTINUA (CRRT) IN RIANIMAZIONE

Allegato B/1: Requisiti minimi

Caratteristiche minime a pena d'eslusione della Strumentazione

A- Apparecchiature

Requisito da possedere ed offrire in gara	Valore del requisito richiesto ovvero indicare si/no	Riportare pag. del documento tecnico ove si riscontra il possesso del requisito richiesto
Sistama di ultima generazione immessa sul mercato		
Sistema di bilanciamento con elevata sensibilità, meccanicamente stabile ed insensibile agli spostamenti		
Possibilità di effettuare diverse modalità di anticoagulazione (almeno eparina e citrato)		
Sistema di bilanciamente con elevata sensibilità, meccanicamente stabile ed insensibile agli spostamento		
Possibilità di effettuare le seguenti terapie: ➢ SCUF ➢ CVVH ➢ CVVHD ➢ CVVHDF		
Dotazione di almeno 5 pompe peristaltiche per: ➢ sangue ➢ dialisato ➢ reinfusione ➢ effluente ➢ citrato		
Dotazione di almeno 4 sensori di pressione per: ➢ accesso ➢ prefiltro ➢ rientro ➢ effluente		
Dotazione di almeno 4 bilance gravimetriche per: ➢ dialisato ➢ effluente		

➢ reinfusione ➢ citrato		
Possibilità di trattare sia pazienti adulti che pediatrici		
Possibilità di effettuare la reinfusione in pre e in post diluzione		
Possibilità di variare il trattamento in qualsiasi momento durante la terapia senza la sostituzione, anche parziale, del kit – filtro installato		
Possibilità di memorizzare i dati del trattamento		
Presenza di riscaldatore sangue e/o liquidi		
Presenza di pompa siringa per anticoagulazione sistemica (eparina) e predisposizione per l'anticoagulazione con citrato-calcio		
Conformità alle norme tecniche di riferimento per la destinaziome d'uso (elencare le norme di conformità)		

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante) per accettazione

---

Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore U.O.C. di Rianimazione: Dr. Elvio De Blasio

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO QUADRIENNALE DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI E SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE CONTINUA (CRRT) IN RIANIMAZIONE

Allegato B/1: Requisiti minimi

Caratteristiche minime a pena esclusione di kit, dispositivi medici e sacche

B - Kit per trattamenti di CRRT standard con anticoagulazione con eparina:

Requisito da possedere ed offrire in gara	Valore del requisito richiesto ovvero indicare si/no	Riportare pag. del documento tecnico ove si riscontra il possesso del requisito richiesto	Quantità	Taglio/ conf.
Presenza di 5 linee (arteriosa, venosa, dialisato, reinfusione, effluente)				
Sacche di soluzione sterile e apirogena a composizione elettrolitica a scelta, con tampone				
Bicarbonato per trattamenti continui di HD, HF e HDF e/o sacche di soluzione infusionale sterile e apirogena con tampone bicarbonato contenente fosforo				
Filtro con membrana sintetica in copolimero acrilonitrile in sodio metallil sulfonato e/o in poliarileteresulfone o similari con superficie da 0,2 a 1,5 mq				

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante) per accettazione

_____

Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore U.O.C. di Rianimazione: Dr. Elvio De Blasio

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO QUADRIENNALE DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI E SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE CONTINUA (CRRT) IN RIANIMAZIONE

Allegato B/1: Requisiti minimi

C - Kit per trattamenti di CRRT standard con anticoagulazione con citrato-calcio:

Requisito da possedere ed offrire in gara	Valore del requisito richiesto ovvero indicare si/no	Riportare pag. del documento tecnico ove si riscontra il possesso del requisito richiesto	Quantità	Taglio/ conf.
Presenza di 5 linee (arteriosa, venosa, dialisato, reinfusione, effluente)				
Sacche di soluzione infusionale sterile e apirogena con tampone bicarbonato a diverse concentrazioni e sacche di soluzione infusionale sterile e apirogena contenenti citrato in varie formulazioni comprese da 10 a 20 mmol/l per ogni kit				
Filtro con membrana sintetica in copolimero acrilonitrile in sodio metallil sulfonato e/o poliarileteresulfone o similari con superficie da 0,2 a 1,5 mq				

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante) per accettazione

_____

Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore U.O.C. di Rianimazione: Dr. Elvio De Blasio

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca

D – Sacche per raccolta di effluente

Requisito da possedere ed offrire in gara	Valore del requisito richiesto	Riportare pag. del documento tecnico ove si riscontra il possesso del requisito richiesto	Quantità	Taglio/ conf.
Sacche per la raccolta di effluente da almeno 5 L				

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante) per accettazione

_____

Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore U.O.C. di Rianimazione: Dr. Elvio De Blasio

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca

CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO QUADRIENNALE DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI E SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE CONTINUA (CRRT) IN RIANIMAZIONE

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Documentazione tecnica da presentare dovrà essere fascicolata nel modo seguente:

Indice riepilogativo della documentazione presentata

	Documentazione tecnica	Indicare pagina del fascicolo (da compilare a cura del concorrente)
1.	**Offerta Economica senza prezzo (contenente informazioni circa le strumentazioni, i dispositivi medici, i kit e i consumabili offerti necessari per singola procedura)**	DA PAG.... A PAG...
1.1	**Sicurezza:** Dichiarazione che l'attrezzatura risponda alle prescrizioni di sicurezza di cui al D.Lvo 81/2008 e ss.mm.ii. E che nel sistema offerto sono comprese tutte le misure di prevenzione e protezione per i pazienti e gli operatori	DA PAG.... A PAG...
1.2	**Allegato B1 "Caratteristiche tecniche minime"** debitamente compilato su supporto cartaceo e in Word	DA PAG.... A PAG...
1.2.1	**Allegato B1 "Caratteristiche tecniche minime"** debitamente compilato su supporto informatico in formato Word nell'ordine richiesto	DA PAG.... A PAG...
1.3	**Allegato C1 "Parametri punteggi tecnici"**	DA PAG.... A PAG...
1.4.1	**Indicazione della classificazione Strumentazione** e relativi accessori (CND; Repertorio; codice CIVAB o quant'altro applicabile) relativa ai prodotti offerti	DA PAG.... A PAG...
1.4.2	**Schede tecniche ed immagini fotografiche della strumentazione**	DA PAG.... A PAG...
1.4.3	**Manuale d'uso e di Manutenzione:** Copia completa del manuale d'uso e manutenzione in formato elettronico su supporto non riscrivibile o in alternativa manuale digitalizzato.	Su Cd da inserire nel fascicolo
1.4.4	**Certificazione CE della strumentazione:** copia dei certificati di conformità alle norme di sicurezza CEI, direttive internazionali, marcature CE e marchi di qualità rilasciati da organismi certificatori nazionali ed internazionali (IMQ, TNO, etc).	DA PAG.... A PAG...
1.5.1	**Elencazione ed indicazione della classificazione consumabili/dispositivi medici** (CND; Repertorio o quant'altro	DA PAG.... A PAG...

	applicabile) relativa ai prodotti dedicati esclusi non.	
1.5.2	**Schede tecniche ed immagini fotografiche consumabili/dispositivi medici di cui al punto 1.5.1**	DA PAG.... A PAG....
1.6.3	**Certificazione CE:** copia dei certificati di conformità alle norme di sicurezza CEI, direttive internazionali, norme tecniche europee di riferimenti, marcature CE e marchi di qualità rilasciati da organismi certificatori nazionali ed internazionali (IMQ, TNO, etc) dei prodotto offerti, ove applicabili.	DA PAG.... A PAG....
1.7	**Visione:** dichiarazione di disponibilità a far visionare il sistema secondo i termini indicati in capitolato come da articolo contenuto nel CSA.	DA PAG.... A PAG....
1.8	**Elenco di forniture similari** della Regione Campania e/o in Italia, nel quale sia indicato il nominativo del destinatario con recapito telefonico e data della fornitura.	DA PAG.... A PAG....
2	(Eventuale – da compilare solo se presente) **Documentazione Eventuale** Indice documentazione presentata	
2.1	**Documentazione Eventuale** Tutta la documentazione che i concorrenti riterranno opportuno consegnare per meglio qualificare quanto offerto per un massimo di 99 pagine escluso dichiarazioni 2.2 e 2.3. N.B. Nel caso in cui venga presentata ulteriore documentazione la stessa dovrà essere numerata progressivamente all'interno del fascicolo dedicato alla documentazione eventuale da 1 fino a max 99.	DA PAG.... A PAG....
2.2	(Eventuale solo se presente): **Dichiarazione su segreti tecnici** e commerciali	DA PAG.... A PAG....
2.3	(Eventuale solo se presente): **Dichiarazione su prodotti equivalenti**	DA PAG.... A PAG....
3	**Supporto informatico (CD ROM)** contenente la documentazione presentata su supporto cartaceo che digitale	Su Cd da inserire nel fascicolo

Nel caso in cui le informazioni necessarie alla valutazione tecnica non fossero deducibili dalla documentazione presentata e/o integrabile secondo la normativa vigente in materia sugli appalti, la Commissione Giudicatrice considererà tali informazioni come non possedute dal concorrente e/o mancante nel sistema offerto. Pertanto è interesse dei partecipanti alla gara

fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa in materia) tale da meglio qualificare l'offerta presentata.

L'operatore economico concorrente (Timbro e Firma del rappresentante della ditta partecipante o RTI) per presa visione ed accettazione incondizionata

_____

Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore U.O.C. di Rianimazione: Dr. Elvio De Blasio

Il Direttore dell'U.O.C. Farmacia: Dr.ssa Assunta Racca

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO QUADRIENNALE DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI E SOLUZIONI PER EMODIAFILTRAZIONE CONTINUA (CRRT) IN RIANIMAZIONE

MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

Art. 1
Oggetto

Per **manutenzione "full service"** si intende la garanzia e l'assistenza tecnica di tipo "full risk" (di seguito denominata semplicemente "assistenza full-service") e riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un'ottica manageriale.

L'Aggiudicatario dovrà fornire tali servizi per tutta la durata dell'appalto con oneri compresi nel prezzo di aggiudicazione, ove applicabile.

Tale assistenza deve comprendere:

- Verifiche periodiche;
- Manutenzione correttiva;
- Messa a disposizione di apparecchiature muletto;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio;
- Fornitura e sostituzione dei materiali soggetti ad usura.

Inoltre l'Aggiudicatario dovrà predisporre un piano di manutenzione annuale da consegnare entro e non oltre 60 giorni dalla data del collaudo definitivo positivo. Tale piano deve contenere il crono-programma di tutte le attività manutentive previste (dal Fabbricante e/o non) con il dettaglio (chek-list) delle operazioni da effettuarsi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili all'Aggiudicatario.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi programmati con scostamenti maggiori di quanto indicato in Tabella 1, se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia dell'Azienda Ospedaliera e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettriche	**Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto.**
Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale	± 20 giorni
Annuale e Biennali	± 30 giorni

Nella valutazione della tolleranza occorre tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione dal servizio utilizzatore al personale tecnico dell'Aggiudicatario.

Laddove, nel corso dell'esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole attrezzature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Azienda può richiedere all'Aggiudicatario una maggiore frequenza, anche rispetto a quanto previste dal Fabbricante, sulle attività manutentive. Detti interventi non comporteranno per l'Azienda alcun onere aggiuntivo.

I singoli interventi tecnici su ciascuna apparecchiatura devono essere documentati mediante l'emissione di Rapporti di Lavoro (RIT).

Al termine di ogni verifica positiva, il Tecnico Verificatore deve applicare sulle attrezzature apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la data nella quale è stata eseguita la verifica e la data prevista per la prossima (del tipo "manutenzione preventiva eseguita il gg/mm/aaaa"; "prossima verifica il gg/mm/aaaa"). Le attività di manutenzione preventiva devono essere facilmente distinguibili da quelle relative alle sole verifiche di sicurezza elettrica.

Personale all'uopo designato dall'Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva fossero riscontrati guasti o carenze di funzionamento o malfunzionamenti, il Fornitore deve immediatamente provvedere alla riparazione dell'apparecchiatura. In ogni caso la risoluzione del guasto deve avvenire entro i tempi e secondo le modalità previste per la manutenzione correttiva.

I pezzi di ricambio, i materiali e gli accessori, necessari alla risoluzione del guasto devono essere originali o equivalenti. L'equivalenza deve essere certificata sotto la responsabilità dell'Aggiudicataria.

In particolare sono ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei casi descritti di seguito (si veda il paragrafo "Pezzi di ricambio").

Art.2
Verifiche periodiche

Lo scopo delle verifiche periodiche non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma l'accertare che:

- un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;
- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tali verifiche si articolano in:

- Manutenzione preventiva;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali.

Le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazione contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Art. 2.1: Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva, secondo la norma UNI 9910, è la "manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità".

Per manutenzione preventiva si intendono quindi le procedure periodiche di controllo, messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ivi compreso eventuali i filtri ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti, qualora questi siano in qualche misura prevedibili, e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità le apparecchiature oggetto del presente appalto. Le parti sostituite dovranno essere smaltite con onere e carico dell'Aggiudicatario ivo compreso eventuali atti amministrativi necessari

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

2.2 Verifiche di sicurezza elettrica

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza elettrica delle attrezzature costituiscono un'attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito sanitario. Il loro obiettivo è quello di valutare se l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi se può continuare ad essere utilizzata o se invece richiede un intervento di adeguamento (o rimozione delle non conformità). In generale il parco macchine deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza elettrica previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia di apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento.

Al fine di contenere i fermi macchina, è auspicabile che i controlli di verifica di sicurezza elettrica e manutenzione preventiva siano effettuati nella stessa seduta.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

2.3 Controlli funzionali

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle attrezzature biomedicali oggetto dell'appalto. Il controllo di qualità, anche detto controllo funzionale, è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento.

L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard individuati da norme, specifiche tecniche, linee guida etc., lo stato di conformità metrologica di un'apparecchiatura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

2.4 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva è secondo la norma UNI 9910, è la "manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta".

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure atte a:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Per tutte le attrezzature oggetto dell'appalto, il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione, obbligatori ai sensi delle direttive CE applicabili e deve tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà venire entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta di intervento; in caso contrario, l'Aggiudicataria è tenuta a fornire apparecchiatura muletto sostitutiva (si veda oltre) . L'apparecchiatura guasta deve comunque essere riparata e consegnata entro tre mesi dalla richiesta dell'intervento tecnico.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato. Tutti i costi diretti e indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del

Fornitore. Le parti sostituite dovranno essere smaltite con onere e carico dell'Aggiudicatario ivo compreso eventuali atti amministrativi necessari

Gli interventi possono essere richiesti al fornitore con una delle seguenti modalità:

- via fax;
- via e-mail;
- ogni altra modalità concordata tra le parti (Azienda, Aggiudicatario).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, l' Aggiudicataria è tenuta ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione i costi per gli interventi classificabili come "manutenzione straordinaria ed evolutiva". La manutenzione straordinaria ed evolutiva (secondo la definizione riportata nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" del 9 aprile 2009) comprende quegli "interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software)" **(Art. 6 Aggiornamento tecnologico del CSA)**.

Sono invece esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se tale indicazione sia stata evidenziata dal Fornitore all'atto della verifica dell'apparecchiatura, riportando chiaramente sul RIT le motivazioni a supporto. Tale rapporto deve essere controfirmato per conferma dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Personale all'uopo designato dall'Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

2.4.1 Tempo di risoluzione guasti

Il tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È' la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo".

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico all'Aggiudicataria secondo le modalità definite nel paragrafo "manutenzione correttiva".

Il ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".

Il ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative".

Il tempo di risoluzione guasto (secondo la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" del 9 aprile 2009) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura".

L'Aggiudicatario deve intervenire secondo la propria autonoma organizzazione, e comunque entro 8 ore lavorative ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, e comunque entro 5 giorni lavorativi. Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 5 giorni giorni lavorativi, per evitare interruzioni dell'attività lavorativa, l'Aggiudicataria deve mettere a disposizione del Responsabile delle Tecnologie un' attrezzature muletto, come specificato di seguito (Art.2.4.2). Qualora l'Aggiudicataria non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro i 5 giorni lavorativi, dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L'analisi di tali evidenze documentali deve essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

Art.2.4.2
Attrezzature muletto

L'apparecchiatura muletto (c.d. apparecchiatura sostitutiva) deve avere caratteristiche equivalenti a quelle dell'apparecchiatura guasta e deve essere fornita gratuitamente, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione fino alla riconsegna dell'apparecchiatura riparata.

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell'analoga apparecchiatura in riparazione è considerato risolto ai fini dell'applicazione delle penali, fermo restando l'obbligo per l' Aggiudicataria di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il reparto il prima possibile e comunque entro tre mesi dalla data di richiesta di intervento tecnico.

Per garantire l'uso corretto delle attrezzature muletto da parte del personale sanitario, l' Aggiudicataria deve provvedere alla preventiva formazione degli utilizzatori e alla formale consegna del manuale d'uso ove necessario e/o richiesto dal Responsabile della Tecnologia.

La consegna dell'apparecchiatura muletto, si intende porto franco, fino al definitivo posizionamento, collaudo e messa in esercizio ("pronto all'uso"). Di tali sostituzioni deve essere tenuta traccia nei Rapporti di Lavoro (RIT).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

Art.2.4.3
Pezzi di ricambio

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

L'Aggiudicataria deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell'appalto durante qualsiasi intervento tecnico per qualsiasi motivo avvenga con esclusione dei casi indicati in appalto (es. manomissione o dolo).

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi di fabbrica, originali o equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l'Aggiudicataria dovesse utilizzare pezzi di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L' Aggiudicataria rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico della Aggiudicataria e compresi nel servizio "Garanzia ed assistenza tecnica "full-service".

È' consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali ma comunque nuovi di fabbrica nei seguenti casi:

- parti di ricambio, materiali ed accessori muniti di marcatura CE, commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto dell'intervento di manutenzione, con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- minuteria e componentistica di base acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistema di qualità ISO 9000;

e, solo per cause di forza maggiore:

- fallimento della produttore della apparecchiatura e/o del produttore della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

Nei casi in cui l'aggiudicatario utilizzi parti di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre l'opportuna documentazione attestante l'equivalenza e la computabilità degli stessi ai rispettivi originali. L' Aggiudicataria rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

In caso di non reperibilità, per cause di forza maggiore, l'aggiudicatario deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità.

L'aggiudicatario deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, l'Aggiudicatario deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

Art. 2.4.4
Materiali soggetti ad usura e materiali di consumo

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" del 9 aprile 2009).

Il materiale di consumo è il "materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" del 9 aprile 2009).

L'Aggiudicataria deve provvedere alla fornitura di materiali soggetti ad usura ed i materiali di consumo in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell'appalto.

I materiali soggetti ad usura impiegati devono essere nuovi, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l'Aggiudicatario dovesse utilizzare materiali soggetti ad usura non originali, deve produrre

opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L'Aggiudicatario rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i materiali soggetti ad usura sono a carico dell'Aggiudicataria e compresi nel servizio "Garanzia ed assistenza tecnica "full-service".

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i materiali di consumo e di usura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

Art. 2.4.5
Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'intervento tecnico (RIT), per singola apparecchiatura biomedica; tale Rapporto deve essere firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il RIT deve essere redatto in tre copie, di cui l'originale deve essere consegnata al Responsabile della Tecnologia ed inserita nel fascicolo macchina, una copia deve essere consegnata al Responsabile della Manutenzione e l'altra rimane alla Ditta che ha eseguito l'intervento.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate.

Nel caso di manutenzione preventiva e correttiva:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabile
  - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;

- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso di verifiche di sicurezza elettrica:

- Identificazione anagrafica dell'apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabili
  - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Periodicità dell'intervento svolto;
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Tester utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell'ultima taratura;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Valori numerici delle prove di sicurezza elettrica;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).
-

Nel caso dei controlli funzionali:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabili
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Periodicità dell'intervento svolto;
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;

- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Tipologia di controllo (ordinario o straordinario);
- I riferimenti normativi applicabili;
- Tester utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell'ultima taratura;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del controllo;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso dei collaudi di accettazione:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - N. Inventario Ingegneria Clinica e/o economale ove presente;
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca);
  - Foto della tecnologia istallata su supporto cartaceo e digitale;
  - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabile;
  - Ubicazione;
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del collaudo;
- Eventuali non conformità riscontrate;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

Si ricorda che le condizioni definite in questo documento sono da intendersi di minima, la Ditta concorrente potrà presentare comunque una propria proposta equivalente ovvero con elementi migliorativi per prestazioni e finalità.

L'operatore economico concorrente (Timbro e Firma del rappresentante della ditta partecipante o RTI) per presa visione ed accettazione incondizionata

_____

Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore U.O.C. di Rianimazione: Dr. Elvio De Blasio

12/12