



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER
EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI
CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

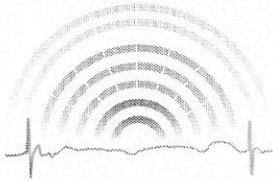
CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO

Definizioni:

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

CAPITOLATO TECNICO

- Azienda Sanitaria (A.S.):** 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:** 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). In questo caso sono i monitor per emodialisi
- 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.
- Fascicolo Macchina:** Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato il fascicolo macchina. La corretta tenuta del fascicolo macchina è in genere affidata dall'Azienda al Responsabile dell'U.O./Reparto che ha in carico l'attrezzatura. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata:
- Rapporto di consegna/accettazione;
 - Certificato di collaudo;
 - Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
 - Manuale d'uso;

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

CAPITOLATO TECNICO

- Manuale di service (manutenzione);
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Correttiva, Preventiva e Straordinaria)
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale;
- Verbale di dismissione.

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.

Tecnico Verificatore: personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali.

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.

Manutenzione preventiva: “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” (Norma UNI 9910).

Manutenzione correttiva: “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” (Norma UNI 9910).

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760629

CAPITOLATO TECNICO

□ **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);

□ **Trattamento standard:** si intende il trattamento bicarbonato - dialisi standard ;

□ **Trattamento emodiafiltrativo:** si intende la emodiafiltrazione o trattamento similare ad alto flusso ed ad alta biocompatibilità.

Art. 1

Obiettivo fornitura

L'obiettivo della fornitura è acquisire n. 22 monitor per effettuare circa 8000 dialisi ai pazienti dell'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera “G. Rummo” di Benevento. In Azienda si effettuano annualmente in media circa 80% di trattamenti standard e 20% di trattamenti emodiafiltrativi.

I dati esposti sono dedotti dell'analisi dello storico degli ultimi tre anni di attività nel reparto.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno, in quanto l'operosità delle apparecchiature 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 si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei sistemi che:

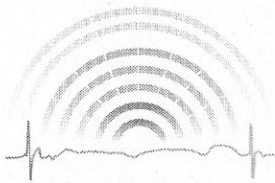
1. non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche, stabiliti dall'Azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale;
2. a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA.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

Art. 2

Oggetto, durata dell'Appalto

L'oggetto della presente procedura di gara è:

- il noleggio operativo di n.22 monitor per emodialisi e servizi connessi come da Capitolato Tecnico ed Allegati per l'intera durata dell'Appalto;
- la fornitura delle linee ematiche, soluzioni per dialisi ed ogni altro dispositivo e materiale per l'effettuazione di 8000 (ottomila) dialisi annue dedicate ai monitor come da Capitolato Tecnico ed Allegati per tutta la durata dell'Appalto necessari al completo utilizzo dei sistemi fino “al pronto all'uso”.



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

CAPITOLATO TECNICO

- qualsiasi altro servizio connesso alla fornitura con oneri ri-compresi nei prezzo aggiudicato anche se non espressamente dettagliato negli atti di gara per tutta la durata dell'Appalto.

I sistemi offerti (Apparecchiature, consumabili), pertanto, deve essere completi di tutti i componenti e gli accessori indispensabili per un loro pieno utilizzo fino al “pronto all’uso”.

La durata dell'Appalto è di quattro anni con possibilità di rinnovo per ulteriori quattro anni.

Il contratto di fornitura decorre dalla data di collaudo definitivo delle apparecchiature fornite e scade automaticamente alla fine dei quattro anni, salvo opzione di rinnovo.

L'opzione al rinnovo può essere esercitata dall'Amministrazione contraente esclusivamente attraverso una comunicazione scritta all'Aggiudicatario previa valutazione circa la convenienza tecnico-economica da parte dell'Amministrazione stessa da effettuarsi entro sei mesi dalla scadenza contrattuale. In nessun caso è possibile il tacito rinnovo.

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 le UU.OO. Interessate. Sarà cura ed onere dell'Aggiudicatario verificare preventivamente le procedure in uso prima dell'avvio dell'Appalto.

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 contraente 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 in genere:

- durante le fasi del collaudo per le attrezzature dal personale preposto (Ingegneria Clinica, U.O. destinatario);
- alla consegna fino al momento dell'utilizzo dalle UU.OO. destinatarie (Farmacia e reparto Dialisi) per i materiali di consumo.

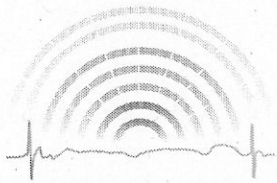
Pertanto, l'Amministrazione potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati fino al momento della verifica finale, la quale può avvenire anche a distanza di tempo dalla consegna. In tal caso, la fornitura si intende non eseguita e 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 potranno applicate le penali previste nell'art.11 del CSA.

3.1 Apparecchiature.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

CAPITOLATO TECNICO

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 e murarie eventualmente necessarie (*verifica positiva*). 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’installazione 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 dalle attrezzature per tutta la durata del contratto.

La consegna di tutte le apparecchiature deve avvenire entro e non oltre 90 giorni solari a partire dalla data dell’ordinativo di fornitura. Il collaudo deve avvenire entro 10 giorni solari a partire dalla consegna delle apparecchiature.

In caso di inadempienza si potranno applicare le penali previste nell’art.11 del CSA.

3.2 Materiale di Consumo

L’Appalto comprende la fornitura di materiale monouso/monotrattamento originale per effettuare 8000 dialisi all’anno compatibili con le apparecchiature offerte secondo le specifiche definite in Allegato al Capitolato Tecnico.

L’Aggiudicatario pertanto deve indicare, in sede di offerta, l’elenco completo di qualsiasi dispositivo e/o consumabile dedicato necessario per consentire l’effettuazione di tali procedure fino al “pronto all’uso”.

Salvo disposizione contraria, la fornitura del materiale di consumo sarà effettuata per consegne frazionate in base alle esigenze dell’Azienda presso il servizio Farmacia, il quale emetterà ordinativi a seconda delle necessità.

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 sostituita con altra con le caratteristiche aggiudicate, entro 24 ore dalla contestazione. Inoltre se la contestazione avverrà contestualmente alla consegna, la merce potrà essere anche respinta al Fornitore, il quale dovrà ritirarla senza indugio.

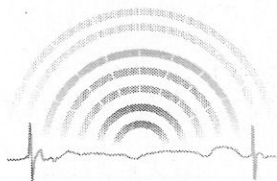
L’Aggiudicatario deve impegnarsi a fornire al destinatario i materiali di consumo entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta, e, in caso d’urgenza, la consegna deve avvenire entro 48 ore dalla richiesta, compreso festivi e prefestivi. Si precisa che, nel caso in cui la richiesta abbia carattere di urgenza, tale circostanza sarà contenuta nell’ordinativo di fornitura, altrimenti si deve intendere tacitamente come richiesta non a carattere d’urgenza.

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

In caso di inadempienza si potranno applicare le penali previste nell’art.11 del CSA.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell’angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

CAPITOLATO TECNICO

3.3 Servizi connessi all'Appalto

L'Appalto comprende alcuni “servizi connessi”, che sono parte integrante e sostanziale della fornitura, quali la manutenzione “full service”, la formazione al personale, l'aggiornamento tecnologico, collaudo delle apparecchiature, il monitoraggio.

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

Art. 4

Garanzia ed assistenza tecnica

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 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 (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 dell'Azienda.

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

Per quanto concerne l'assistenza tecnica, essa è disciplinata 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 al personale afferente dell'U.O. Ingegneria Clinica,

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

CAPITOLATO TECNICO

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), dovrà essere certificata dalla compilazione della apposita modulistica predisposta dall'Aggiudicatario sottoscritta dal personale partecipante.

Il personale da formare sarà indicato dall'Amministrazione e verrà formato in una unica seduta, da concordare tra le parti. L'evento formativo deve svolgersi entro 10 gg solari a partire dal collaudo definitivo salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

Tale corso deve ripetersi annualmente per tutta la durata del contratto L'Amministrazione può richiedere di modificare i contenuti dell'attività formativa di cui sopra secondo le necessità dell'U.O. destinataria e dell'Ingegneria Clinica.

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

In caso di inadempienza si potranno applicare 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. In caso di aggiornamento deve essere ripetuto il corso di formazione i cui oneri sono già ri-compresi nel prezzo delle Apparecchiature aggiudicate.

In caso di inadempienza si potranno applicare 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.

L'Aggiudicatario è obbligato ad accompagnare le attrezzature consegnate con le verifiche di sicurezza e quant'altro prescritto dal fabbricante, effettuate in rispondenza alle normative vigenti con date non antecedenti a 6 mesi a partire dalla consegna.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER
EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI
CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

CAPITOLATO TECNICO

Il collaudo definitivo è unico anche se sono ammessi collaudi parziali (da intendersi come provvisori) per ciascuna apparecchiatura. La data del collaudo definitivo è quella dell'ultima apparecchiatura collaudata positivamente fino al “pronto all'uso”. Il pagamento del canone di noleggio decorre a partire dalla data del collaudo definitivo e solo allora la relativa fattura diventerà esigibile. 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, per ciascuna apparecchiatura/sistema 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;

8) La conferma dell'avvenuta effettuazione del corso di formazione secondo quanto definito in sede di gara da effettuarsi anche su documento a parte secondo la tempistica prevista in gara.

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

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare controlli sulla fornitura erogata o di verificare la conformità della fornitura ed i livelli di qualità con autonome prove tecniche e con strumentazione e simulatori/fantocci che l'Aggiudicatario dovrà mettere a disposizione a titolo gratuito a semplice richiesta dell'Amministrazione.

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

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER
EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI
CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

CAPITOLATO TECNICO

Art. 8

Caratteristiche tecniche di minime ed a punteggio

I sistemi offerti (monitor e consumabili) devono avere le caratteristiche tecniche di minima come da Allegato 1 “**Caratteristiche tecniche minime**”, **pena l'esclusione dalla gara.**

Per valutare la qualità dei sistemi offerti vengono attribuiti dei punteggi mediante i cosiddetti parametri tecnici a punteggi, che sono riportati nell'Allegato 2 “**Parametri punteggi tecnici**”; **solo esclusi dalla gara i Concorrente che non raggiungano la soglia minima del 50% del punteggio massimo tecnico disponibile.**

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche sia di minima che qualitative nella documentazione tecnica presentata.

Nel caso in cui tali informazioni non fossero deducibili dalla documentazione tecnica, la Commissione Giudicatrice dovrà considerare tali informazioni come non possedute e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto.

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

Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate negli Allegati 1 e 2 sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o fossero non soddisfacenti, 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 (art. 68 del D.Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii.).

Art. 9

Visione/Prova del sistema offerto

E' prevista, a discrezione della Commissione Valutatrice, la possibilità di una visione/prova di un sistema identico a quello offerto in gara presso l'Azienda. **La visione/prova, se richiesta, è da intendersi obbligatoria, pena l'esclusione dalla gara.**

Alla data di scadenza della consegna delle offerte, il sistema proposto in gara deve essere già presente sul mercato e quindi possedere tutte le certificazioni ed autorizzazione previste per legge per essere commercializzato, pena l'esclusione dalla gara.

La tempistica delle prove/visioni verrà comunicata con successiva nota ai soli Concorrenti ammessi alla procedura di gara.

Pertanto, con la partecipazione alla gara, ciascun Concorrente si impegna a rendere disponibile il sistema offerto entro il termine perentorio di 15 giorni solari dal ricevimento della richiesta secondo il calendario che sarà disposto dall'Amministrazione appaltante.

Il sistema da utilizzare per la prova/visione tecnica deve essere “pronto all'uso” che,

1. per l'apparecchiatura:

- essere identico a quello offerto in gara, a meno di accessori opzionali non offerti in gara;

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

CAPITOLATO TECNICO

- essere consegnato presso il luogo indicato per la prova tecnica e ritirato a termine della prova stessa;
- 2. per il materiale di consumo:
 - essere reso disponibile ogni tipologia di consumabile presente a listino ed offerto in gara per consentire la prova/visione incluse le linee ematiche, le soluzioni per dialisi, sostanza di disincrostazione ecc.

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

Art. 10 Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a trasmettere all'Azienda un report semestrale contenente informazioni utili per il monitoraggio della fornitura.

Il report deve contenere due file uno in formato Word e l'altro in formato Excel.

Il primo file, in formato Word, deve contenere:

- il piano di manutenzione programmato annuo suddiviso per reparto destinatario;
- l'effettiva attività manutentiva effettuata su ciascuna pompa.

Tale dati dovranno contenere le informazioni previste in capitolato tecnico con particolare riguardo ai contenuti dell'allegato “manutenzione full-service”. Ciascun tecnologia dovrà essere identificata con il suo serial number oltre che con l'eventuale inventario dell'A.O.

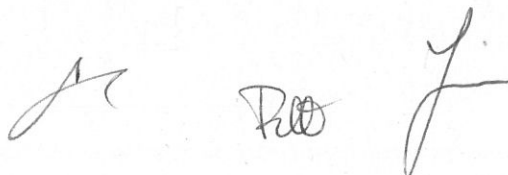
I dati richiesti dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati (ovvero i dati degli ordini emessi nel primo semestre dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al primo semestre). Se non esistono dati relativi al semestre N da inviare, il Fornitore dovrà comunicare all'Azienda tale assenza di dati, sempre entro e non oltre la tempistica inviata.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Amministrazione contraente di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella procedura di gara e negli Ordinativi di Fornitura.

L'Amministrazione potrà richiedere l'invio anche in formato cartaceo di documentazione da trasmettere sempre a cura dell'Aggiudicatario secondo la tempistica della versione digitale e con modalità comunicate dall'Amministrazione stessa (es. mezzo fax).

L'Amministrazione potrà richiedere informazioni aggiuntive rispetto a quelle definite in gara e potrà chiedere una maggiore frequenza di invio dei report senza onere aggiuntivo rispetto a quanto aggiudicato.

Nel caso in cui i Report non siano conformi ai termini al presente articolo, l'Azienda applicherà le penali di cui all'art. 11.





Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

CAPITOLATO TECNICO

I dati richiesti dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati (ovvero i dati degli ordini emessi nel primo semestre dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al primo semestre). Se non esistono dati relativi al semestre N da inviare, il Fornitore dovrà comunicare all'Azienda tale assenza di dati, sempre entro e non oltre la tempistica inviata.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Amministrazione contraente di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella procedura di gara e negli Ordinativi di Fornitura.

L'Amministrazione potrà richiedere l'invio anche in formato cartaceo di documentazione da trasmettere sempre a cura dell'Aggiudicatario secondo la tempistica della versione digitale e con modalità disposte dall'Amministrazione stessa (es. mezzo fax).

Nel caso in cui i Report non siano conformi ai termini al presente articolo, l'Azienda applicherà le penali di cui all'art. 11.

Art. 11

Livelli del servizio e penalità

Decorse le tempistiche indicate nel procedura di gara, l'Azienda applicherà una penale fino ad Euro 300,00 (trecento) per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi previsti per:

- Esecuzione degli interventi e risoluzione guasti per la manutenzione “full service”;
- Fornitura apparecchiatura sostitutiva/muletto;
- Mancata/ritardo consegna dei materiali di consumo;
- Mancata/incompleta formazione;
- Mancato aggiornamento Hw e Sw descritto nell'articolo corrispondente;
- Mancato e/o incompleto report sul monitoraggio.

In ogni caso l'Amministrazione si riserva il diritto di applicare costi per eventuali maggior danni.

Per gravi inadempimento alle obbligazioni assunte, la Stazione appaltante potrà rescindere il contratto oltre ad applicare le penali di cui sopra nei casi in cui:

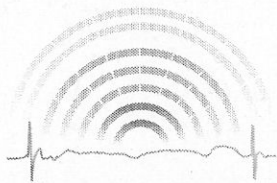
- Qualora l'importo delle penali applicabili/applicate (anche in tempi successivi) sia cumulativamente superiore al dieci per cento dell'ammontare netto contrattuale;
- Qualora il numero di inadempienze contestate per iscritto dall'Azienda per i ritardi dei termini indicati e delle obbligazioni assunte circa le consegne e/o la qualità dei consumabili, reportistica, la manutenzione “full service” sia singolarmente superiore a 3 (tre)/annui e cumulativamente 10 nei quattro anni ed analogamente in caso di rinnovo.

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

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante del Concorrente)

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER
EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI
CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

CAPITOLATO TECNICO

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

G. Catalano

Il Direttore dell'U.O.C. Di Nefrologia e Dialisi: Dr. Luigi Morrone

L. Morrone

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

A. Racca

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

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante del Concorrente)

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

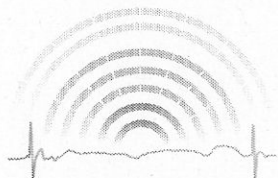
G. Catalano

Il Direttore dell'U.O.C. Di Nefrologia e Dialisi: Dr. Luigi Morrone

L. Morrone

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

A. Racca



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

**“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER
EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E
SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA
E DIALISI ”**

DOCUMENTAZIONE TECNICA

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

**“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER
EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E
SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA
E DIALISI ”**

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Documentazione tecnica da presentare dovrà essere fascicolata nel modo seguente, composta da massimo 200 pagine in formato A4 carattere minimo 12 esclusi gli Allegati, pena l'esclusione dalla gara. Dal conteggio delle 250 pagine sono escluse le copie Disciplinare di gara, Capitolato tecnico ed Allegato manutenzione “full-risk” da sottoscrivere per accettazione incondizionata; mentre sono ricomprese la documentazione eventuali di cui al fascicolo 2.1

Indice riepilogativo della documentazione presentata

	Documentazione tecnica	Indicare pagina-intervalli di pagina del fascicolo (da compilare a cura del concorrente)
Fasc.	Indice documentazione presentata	DA PAG 1 A PAG....
1.	Offerta Economica senza prezzo (contenente informazioni circa le apparecchiature, i dispositivi medici e i consumabili offerti) come da prospetto Allegato	DA PAG.... A PAG....
1.2	Allegato “Scheda fornitore”	DA PAG..... A PAG....
1.3.1	Allegato “Caratteristiche tecniche minime” debitamente compilato su supporto cartaceo e sottoscritto.	DA PAG..... A PAG....
1.3.2	Allegato “Caratteristiche tecniche minime” debitamente compilato su supporto digitale in formato word e in formato non modificabile (es. *.pdf)	Su Cd da inserire nel fascicolo
1.4.1	Parametri punteggi tecnici: Il concorrente dovrà presentare documentazione tecnica al fine di mettere la Commissione Giudicatrice di valutare l'offerta tecnica presentata. La documentazione presentata deve seguire l'ordine dei sub-criteri elencati nell'Allegato “Parametri punteggi tecnici” su supporto cartaceo	DA PAG..... A PAG....
1.4.2	Eventuale Progetto offerta per garanzia ed assistenza tecnica (massimo 20 pagine)	DA PAG..... A PAG....
1.5.1	Indicazione della classificazione Apparecchiature (CND; Repertorio; codice CIVAB o quant'altro applicabile) relativa ai prodotti offerti	DA PAG..... A PAG....

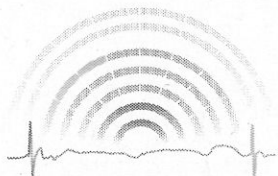
Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.aos-rummo.it
C.F. 01009760628

RU *K* *J*

DOCUMENTAZIONE TECNICA

1.5.2	Schede tecniche ed immagini fotografiche Apparecchiature	DA PAG..... A PAG....
1.5.3	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
1.5.4	Certificazione CE Apparecchiature: 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....
1.6.1	Elencazione e classificazione dei dispositivi medici (CND; numero di Repertorio, destinazione d'uso autorizzata o quant'altro applicabile) relativa ai prodotti dedicati esclusi non.	DA PAG..... A PAG....
1.6.2	Schede tecniche ed immagini fotografiche dispositivi medici	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).	DA PAG..... A PAG....
1.6.4	Campioni dei dispositivi medici offerti in gara	.DA PAG..... A PAG....
1.7.1	Prova: dichiarazione di disponibilità a far provare il sistema offerto entro 15 gg dalla richiesta presso il luogo indicato dall'Azienda come da articolo contenuto nel CSA.	DA PAG..... A PAG....
1.7.2	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....
1.7.3	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....
1.7.4	Capitolato Tecnico siglati in ogni pagina e sottoscritti nell'ultima pagina per accettazione incondizionata da parte del rappresentante del Concorrente	DA PAG..... A PAG....
1.7.5	Allegati al Capitolato tecnico ed al Disciplinare siglati in ogni pagina e sottoscritti nell'ultima pagina per accettazione incondizionata da parte del rappresentante del Concorrente (es. caratteristiche minime, parametri a	DA PAG..... A PAG....



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

**“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER
EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E
SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA
E DIALISI ”**

DOCUMENTAZIONE TECNICA

	punteggi, manutenzione Full-service)	
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 con esclusioni di auto-certificazione <u>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.</u>	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 (art.68 del D. Lgs 163/2006 e ss.mm.ii.)	DA PAG..... A PAG....
3	Copia in formato digitale/digitalizzato di tutta la documentazione presentata su supporto informatico (es. CD ROM)	Su Cd da inserire nel fascicolo

Nel caso in cui le informazioni necessarie alla valutazione tecnica non fossero deducibili dalla documentazione presentata, 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.

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della Ditta partecipante) per presa visione ed accettazione incondizionata.

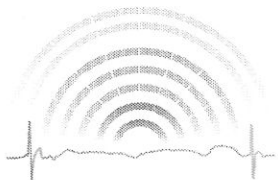
Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore dell'U.O.C. Di Nefrologia e Dialisi: Dr. Luigi Morrone

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

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER
EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI
CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Allegato

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Il sottoscritto, (indicare nome, cognome, CF, indirizzo)
in qualità di _____

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/00 n.445 in caso di dichiarazioni mendaci e della decadenza dei benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, di cui all'art. 75 del D.P.R. 28/12/00 n.445; ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato D.P.R. 445/2000 sotto la propria responsabilità

DICHIARA che

i sistemi proposti in gara soddisfano le caratteristiche di minima di seguito elencate:

1. APPARECCHIATURA

1. APPARECCHIATURA per trattamenti standard ed emodiafiltrativi

Descrizione caratteristica	Risposta (si/no)	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ autocertificazione comprovante il possesso della caratteristica richiesta
Apparecchiature nuove di fabbrica e di ultima generazione		
Conformi alle norme di sicurezza e conformità applicabili		
Possibilità sistema mono-ago a doppia pompa con impostazione diretta dello stroke volume da 20 a 60 ml		
Possibilità di effettuare trattamenti con bicarbonato dialisi standard		
Possibilità di effettuare trattamenti emodiafiltrativi. Tale caratteristica deve essere presenti in almeno n.5 monitor su n. 22 offerti.		
Flusso sangue variabile almeno fino a 500 ml/min		
Totalizzatore sangue trattato e volume soluzioni infuse		
Sistema di rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni		
Allertamento di fine trattamento		
Pompa eparina con velocità selezionabile da 0,1 a 99 ml/h		
Sistema in single pass puro		



CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Controllo e predeterminazione del calo ponderale del paziente con programmabilità dei parametri		
controllo e visualizzazione del sangue trattato		
Dialisi con concentrazione variabile del sodio e possibilità di profili		
Flusso del dialisato variabile almeno fino a 800 ml/min.		
UF massima fino ad almeno 3 kg/h		
Allertamento e/o controllo della back-filtration		
Possibilità di passare da una tecnica dialitica all'altra senza interrompere il trattamento in corso		
Cicli automatici di lavaggio e disinfezione chimica e/o termica		
Moduli per il controllo e la monitorizzazione della PA e della FC del paziente		
Tecnologia idonea alla ottimizzazione della stabilità clinica del paziente nel corso della emodialisi e della valutazione della efficienza dialitica.		

2. CONSUMABILI

2.1 (Linee ematiche per trattamenti standard)

	Descrizione caratteristica	Risposta (si/no)	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ autocertificazion e comprovante il possesso della caratteristica richiesta
2.1.1	Disponibilità di Coppie di linee artero-venose monouso originali per trattamenti non monoago, sterilizzazione raggi beta o gamma, in materiale biocompatibile, atossiche, apirogene, sterile		
2.1.2	Disponibilità di Coppie di linee artero-venose monouso originali per sistemi monoago,		

Rea *J* *ke*

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

	sterilizzazione raggi beta o gamma in materiale biocompatibile, atossiche, apirogene, sterili.		
--	--	--	--

2.2 (Soluzioni concentrate per trattamenti standard)

Descrizione caratteristica	Risposta (si/no)	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ autocertificazione comprovante il possesso della caratteristica richiesta
Disponibilità di soluzioni per bicarbonato-dialisi, nelle varie combinazioni di calcio (1,25-1,50-1,75 mmol/l), potassio e glucosio, corredate di cartucce contenenti i tamponi in polvere, compatibili con le apparecchiature offerte necessarie ad effettuare		

2.3 (Kit per trattamenti emodiafiltrativi)

Descrizione caratteristica	Risposta (si/no)	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ autocertificazione comprovante il possesso della caratteristica richiesta
Disponibilità di Kit per trattamenti emodiafiltrativi costituito da:		
• Filtro dializzatore		
• Coppie di linee artero-venose		
• Soluzione concentrate e di reinfusione qualora applicabile alla metodica offerta		
• Quant'altro necessario per effettuare fino al “pronto		

Two *J* *le*

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

all'uso” la metodica proposta in gara anche se non espressamente riportato (descrivere)		
---	--	--

2.4 (Dose di disincrostazione e disinfezione)

Descrizione caratteristica	Risposta (si/no)	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ autocertificazione comprovante il possesso della caratteristica richiesta
Dose necessaria di disincrostante/disinfettante idoneo a trattare l'apparecchiatura offerta indipendentemente dal tipo di trattamento (standard o emodiafiltrativo)(come da protocollo fornito e certificato dal produttore)		

2.5 Materiali di consumo : (qualsiasi altro materiale eventualmente necessario)

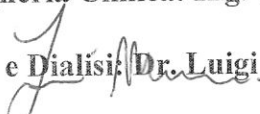
Denominazione commerciale	Codice prodotto	CND (ove applicabile)	Prezzo unitario in cifre offerto IVA esclusa	Prezzo unitario in lettere offerto IVA esclusa
Totale (Voce 2.5 Materiali di consumo)				

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante del Concorrente)

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



Il Direttore dell'U.O.C. Di Nefrologia e Dialisi: Dr. Luigi Morrone



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





Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER
EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI
CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

PARAMETRI A PUNTEGGI

Allegato

PARAMETRI A PUNTEGGI

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760626

PARAMETRI A PUNTEGGI

La Commissione di gara, sulla base della documentazione tecnica e dell'eventuale visione/prova, attribuirà i punteggi tecnici tenuto conto degli elementi di valutazione così come di seguito stabilito. Gli elementi descritti sono da intendersi indicativi e non esaustivi per la valutazione.

Sub criteri		Punteggio Massimo tecnico
“n” va da 1 a 10	OGGETTO DI VALUTAZIONE (Tecnico-qualitativa)	
1	Caratteristiche tecnologiche finalizzate alla ottimizzazione della qualità e purezza dei liquidi di dialisi e di reinfusione.	10 punti
2	Interfaccia grafica di agevole e rapido accesso alle informazioni utili alla gestione della prescrizione emodialitica.	10 punti
3	Operatività di sistema che permetta un facile passaggio dalla dialisi mono-ago alla bi-ago e viceversa.	2 punti
4	Sensore dell'urea o similari su liquido di dialisi e/o sull'ultrafiltrato con reale possibilità di calcolo della cinetica dell'urea e dell'adeguatezza dialitica attraverso il parametro KT/V.	6 punti
5	Caratteristiche tecnologiche finalizzate ad evitare la ipotensione intra-dialitica attraverso la ottimizzazione della rimozione di acqua e di soluti durante la seduta con l'impiego di biosensori	6 punti
6	Caratteristiche tecnologiche finalizzate alla possibilità di consentire tecniche ad alto flusso (tecniche alternative).	3 punti
7	Possibilità di utilizzo ed integrazione di moduli di osmosi inversa perfettamente compatibili con il carrello macchina.	2 punti
8	Qualità delle linee ematiche (es. materiali costruttivi, semplicità d'uso, sicurezza ecc.).	3 punti
9	Ampiezza di gamma e qualità per le soluzioni concentrate per emodialisi.	3 punti
10	Elementi migliorativi e di pregio del sistema (es. presenza della possibilità di effettuare tecniche emodiafiltrative in tutti i 22 monitor offerti)	5 punti



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER
EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI
CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

PARAMETRI A PUNTEGGI

Totale Massimo tecnico-qualitativo	50 punti
---	-----------------

Il punteggio tecnico-qualitativo è ottenuto dalla seguente formula:

$$PT_i = \sum n(PT_n)$$

dove:

- PT_i** rappresenta il punteggio tecnico-qualitativo assegnato al concorrente i-esimo;
- ∑n** rappresenta la sommatoria algebrica degli n punteggi relativi al concorrente i-esimo assegnato a ciascun sub-criterio;
- n** rappresenta il sub-criterio analizzato va da 1 a 10;
- PT n** rappresenta il Punteggio assegnato dalla Commissione Valutatrice al sub-criterio n

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante del Concorrente)

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

Gianpaolo Catalano

Il Direttore dell'U.O.C. Di Nefrologia e Dialisi: Dr. Luigi Morrone

Luigi Morrone

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

Assunta Racca



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER
EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI
CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

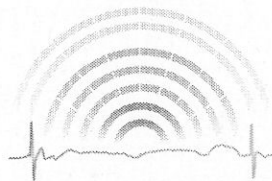
MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Allegato

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Definizioni

□ **Tecnico Verificatore:** personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali.

Manutenzione “full service”

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 (MONITOR), 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.

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 delle attività manutentive previste dal fabbricante 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.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

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.
Mensili	± 10 giorni
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 al personale tecnico dell'Aggiudicatario dal servizio che lo utilizza.

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 periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal fabbricante. Detti interventi non comportano per l'Azienda alcun onere aggiuntivo.

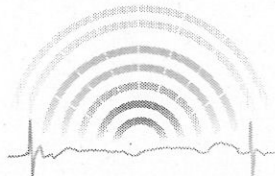
I singoli interventi tecnici su ciascuna apparecchiatura devono essere documentati mediante l'emissione di Rapporti di Lavoro (RIT).

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 etichette per la manutenzione preventiva devono essere facilmente distinguibili rispetto a quelle per le 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

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

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”).

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 indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

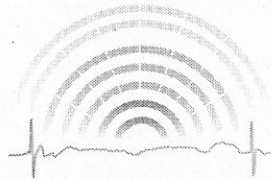
Manutenzione preventiva

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

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

di ricambio e parti soggette ad usura 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.

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

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.

Controlli funzionali

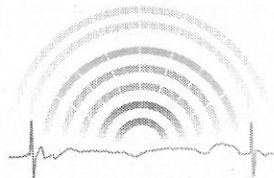
Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle attrezzature biomedicali oggetto dell'appalto. Il controllo di qualità, anche detto controllo funzionale, è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura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

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva è secondo la norma UNI 9910, è la “manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un’avarìa 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, a partire dalla richiesta di intervento, dovrà avvenire entro 24 (ventiquattro) ore ed il ripristino della funzionalità dovrà venire entro tre giorni solari; in caso contrario, trascorse le 72 (settantadue) ore dalla richiesta di intervento, l’Aggiudicatario è tenuta a fornire apparecchiatura muletto. 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.

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’Aggiudicatario è tenuta ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell’apparecchiatura (quali ad

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell’angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

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)”. Ancora sono compresi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di decontaminazione delle apparecchiature: L'A.O. in ottemperanza alle proprie procedure, potrà effettuare campionamenti mirati a verificare la completa assenza di microrganismi nelle apparecchiature e negli endoscopi processati. Nel caso tali accertamenti, risultassero positivi, il Fornitore dovrà farsi carico di decontaminare l'apparecchiatura entro un tempo di 16 (sedici) ore lavorative, pena l'applicazione di penali come da apposito articolo del CSA.

Sono invece esclusi dal canone d'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.

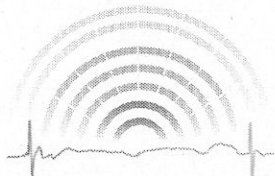
Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

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

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

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 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, e comunque entro tre giorni solari. Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a tre giorni solari, l'Aggiudicataria deve mettere a disposizione del Responsabile delle Tecnologie attrezzature muletto, come specificato di seguito. Qualora l'Aggiudicataria non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro i tre 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.

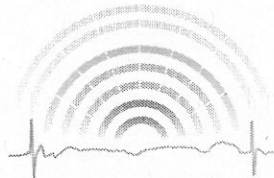
Attrezzature muletto

L'apparecchiatura muletto deve avere caratteristiche equivalenti a quelle dell'apparecchiatura guasta, 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'analogha 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

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

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.

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).

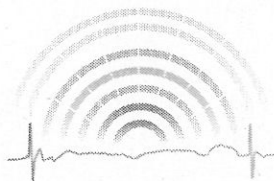
I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali. Nei casi in cui l'Aggiudicataria dovesse utilizzare pezzi di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L'Aggiudicataria 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 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;

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- 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 originali 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.

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

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

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 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.

Rapporto di lavoro (RIT)

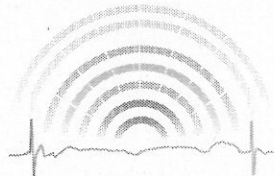
In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

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.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

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:

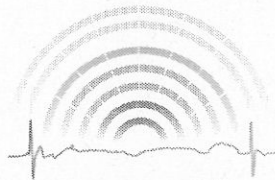
- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- 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;

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- 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;

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760623



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- 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 installata 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.

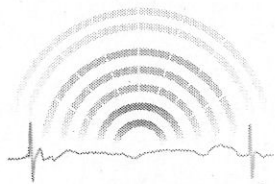
Fascicolo Macchina

La corretta tenuta e gestione dei fascicoli macchina suddetti è affidata dall'Azienda ai Responsabili delle U.O./SSD ecc. con il supporto tecnico della Ditta aggiudicataria. Con l'affidamento dell'appalto, infatti, viene trasferita alla Ditta Aggiudicataria la competenza sulla costituzione e la corretta tenuta dei Fascicoli Macchina, dei quali dovrà provvedere all'aggiornamento continuo (almeno entro ogni trimestre). Il Fascicolo macchina dovrà contenere per ciascuna apparecchiatura (S/N):

- Indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- Identificazione inventariale dell'apparecchiatura;
- Ordine d'acquisto ove disponibile;
- Valore di acquisto desunto dall'ordine d'acquisto o un qualsiasi altro documento valido ad accertarne il valore;
- Certificato di collaudo ovvero dichiarazione della Ditta aggiudicataria sullo stato di conservazione al momento della presa in carico se il documento originale non è reperibile;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CEE applicabili;
- Dichiarazione di installazione a regola d'arte, qualora prevista;

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“FORNITURA IN SERVICE DI 22 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI CON IL RELATIVO MATERILE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- Manuali d'uso ovvero un documento elaborato dalla Ditta aggiudicataria sulle principali raccomandazioni d'uso se le istruzioni del fabbricante non sono reperibili;
- Manuale tecnico;
- Richieste di intervento;
- Rapporti di lavoro sugli interventi di riparazione, di manutenzione programmata, verifica di sicurezza elettrica e degli altri servizi quali controlli funzionali, verifiche di sicurezza etc.,
- Rapporti di lavoro relativi agli aggiornamenti HW e SW effettuati con dettaglio della data di esecuzione;
- Rapporti su eventuali malfunzionamenti o fermi importanti a cui l'apparecchiatura è stata soggetta;
- Verbale di ritiro apparecchiatura.

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante del concorrente)

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

Il Direttore dell'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi: Dr. Luigi Morrone