Allegato "1"

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2 LETT. B) D.LGS. 50/2016, MEDIANTE RDO SUL MEPA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN CINQUE LOTTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI ATTREZZATURE VARIE DA DESTINARE ALL'UNITA' SPINALE UNIPOLARE DEL P.O. MARINO.

CAPITOLATO TECNICO

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

1. PREMESSA.

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici per la fornitura, in tre lotti distinti ad aggiudicazione separata, di attrezzature varie da destinare all'Unità Spinale Unipolare del P.O. Marino oltre alla prestazione di servizi connessi alla predetta fornitura.

2. OGGETTO DELL'APPALTO.

La fornitura oggetto della procedura è costituita da tre lotti distinti ad aggiudicazione separata. Con l'aggiudicatario di ogni singolo lotto della RDO verrà stipulato un contratto avente ad oggetto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

A) n.1 Letto per Terapia Intensiva

B) n. 2 Materassi antidecubito ad altissima protezione

C) n. 2 Materassi antidecubito ad alta protezione

D) n. 2 Materassi antidecubito a media protezione

E) n.1 Ecografo multidisciplinare di fascia media + n.1 opzionale

F) Servizi connessi. Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura, alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico e, segnatamente:
- consegna ed installazione;
- collaudo ed istruzione del personale;
- garanzia per 12 (dodici) mesi su ciascuna apparecchiatura offerta, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
- assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 (dodici) mesi su ciascuna apparecchiatura offerta, sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo;

Il concorrente, con la presentazione dell'offerta per la presente RDO, si impegna ad assicurare ed eseguire in favore di ATS Sardegna la Fornitura ed i servizi connessi sopra indicati, alle condizioni e per i quantitativi richiesti.

2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE.

Nel presente paragrafo vengono specificate e descritte le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima stabilite per le apparecchiature oggetto della fornitura. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla procedura.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso ed al manuale tecnico di servizio completi, relativi anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (CD-Rom non riscrivibile o

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

supporti simili), il tutto redatto in lingua italiana e/o con relativa traduzione in italiano, per l'ipotesi in cui l'originale sia scritto in altra lingua.

I beni forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi agli standards di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI del CT 62, alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, come di seguito meglio indicate e descritte. Le apparecchiature fornite, pertanto, dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

In particolare, l'apparecchiatura fornita dovrà rispettare:
- CND (indicare)
- la marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46/97 e modificata con il D.Lgs 37/10
- la conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 81/2008;

La Stazione appaltante si riserva di richiedere ai concorrenti, già in fase di procedura negoziata, la presentazione della documentazione necessaria ad attestare la sussistenza dei predetti requisiti.

In particolare, le apparecchiature offerte dovranno avere le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima di seguito descritte.

LOTTO 1 – N° 1 Letto per terapia intensiva

Fornitura di un letto per terapia intensiva aventi le seguenti caratteristiche:

- Caratteristiche letto:

- Letto completamente elettrico adatto all'uso per pazienti in fase acuta fortemente dipendenti;
- Carico di lavoro sicuro non inferiore a 220 kg;
- Larghezza complessiva massima non superabile 110 cm al fine di consentire lo spostamento dalle stanze e nei vani ascensore;
- Superficie del letto sezionata almeno in 4 parti;
- Struttura con 4 ruote aventi diametro maggiore di 120 mm e freno centralizzato;
- Struttura in materiale altamente resistente agli urti e agli agenti per la pulizia e la disinfezione;
- Struttura del letto che permetta la sanificazione in ogni sua parte;
- Regolazione in altezza con la possibilità di abbassare il piano del letto ad almeno 50 cm (circa) ed elevare il paziente fino ad almeno 75 cm;
- Regolazione trendelenburg ed anti-trendelenburg di almeno di +/- 12°.
- Regolazione della sezione schiena, della sezione gambe e della sezione polpaccio con la maggiore angolazione possibile;
- Comandi elettrici per l'operatore, semplici ed ergonomici, posizionati sulle spondine, con possibilità di regolare:
  - Altezza dell'unità;
  - Articolazione zona busto;
  - Articolazione zona ginocchia;
  - Trendelenburg e antitrendelenburg;
- Possibilità di bloccaggio di ogni singola funzione del letto;
- Dotato di allarmi per assenza di alimentazione, sponde laterali abbassate durante la movimentazione, ;
- Possibilità di portare il letto in posizione di poltrona;
- Possibilità di effettuare terapia di rotazione continua laterale programmabile;
- Possibilità di effettuare esami Rx senza mobilizzare il paziente con scomparto per posizionamento cassetta per Flat Pannel detector;

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

- Batteria ausiliaria per tutte le movimentazioni;
- Bilancia elettronica incorporata;
- Spondine laterali a scomparsa;
- Completo di asta porta flebo;
- Binario per sacchetti di drenaggio sui due lati;
- Dispositivi di aggancio per flebo, sacche di infusione, sacche di nutrizione, ecc.;

- Caratteristiche materasso:

- Destinazione d'uso specifica per pazienti ad altissimo rischio di lesioni da decubito;
- Dotato di funzionalità dinamica a pressione alternata e statica a bassa pressione continua in grado di garantire nei punti d'appoggio una pressione di perfusione tissutale mediamente al di sotto della pressione di occlusione dei capillari (P.O.C. = 30 mmHg);
- Caratteristiche specifiche anti affondamento con celle che garantiscano un efficace sostegno del paziente in posizione seduta e supina;
- Dotato di un sistema che garantisca l'automatica compensazione ad ogni cambio di posizione del paziente in base al peso ed alla posizione;
- Dotato di sistema di sgonfiaggio rapido per la CPR;
- Dotato di funzionalità di trasporto del paziente e sostegno in caso di mancanza di corrente per almeno 8 ore;
- Presenza di sezioni differenziate:
    - zona occipitale;
    - zona toracica e gambe a pressione statica e dinamica;
    - zona talloni a pressione statica e dinamica;

- N.2 cover per ciascun materasso con le seguenti caratteristiche:
    - Tessuto bielastico;
    - Permeabili all'aria e impermeabili ai liquidi;
    - Traspiranti al vapore acqueo;
    - Basso coefficiente di attrito;
    - Realizzati in materiale idoneo a garantire una funzione batteriostatica, antimicotica ed antimicrobica, resistente allo sviluppo di muffe,
    - Ignifughe;
    - Completamente rimovibili;
    - Facilmente lavabili e sterilizzabili;

- Materasso e cover "latex free";
- Materasso e cover radiotrasparenti per l'effettuazione di esami diagnostici attraverso procedure radiologiche portatili;
- Dotato di pompa silenziosa con doppio compressore, anti vibrazione, di un sistema filtrante dell'aria e di sistemi di aggancio e di fissaggio al letto;
- Sistema di allarmi per bassa pressione e assenza di alimentazione con sistema di emergenza a batteria.

LOTTO 2 – N° 2 Materassi antidecubito per pazienti ad altissimo rischio

Fornitura di n.2 materassi antidecubito per pazienti ad altissimo rischio di lesioni da decubito aventi le seguenti caratteristiche:

- Destinazione d'uso specifica per pazienti ad altissimo rischio di lesioni da decubito;
- Dotato di funzionalità dinamica a pressione alternata e statica a bassa pressione continua in grado di garantire nei punti d'appoggio una pressione di perfusione tissutale mediamente al di sotto della pressione di occlusione dei capillari (P.O.C. = 30 mm Hg);

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

- Portata terapeutica di almeno 200 kg;
- Presenza di sezioni differenziate:
  - zona occipitale;
  - zona toracica e gambe a pressione statica e dinamica;
  - zona talloni a pressione statica e dinamica;

- Caratteristiche specifiche anti affondamento con celle che garantiscano un efficace sostegno del paziente in posizione seduta e supina;
- Dotato di un sistema che garantisca l'automatica compensazione ad ogni cambio di posizione del paziente in base al peso ed alla posizione;
- Dotato di celle d'aria indipendenti e asportabili singolarmente;
- Possibilità di esclusione di una o più celle singolarmente per personalizzare la superficie di appoggio in funzione alle specifiche esigenze del paziente;
- Dotato di sistema di sgonfiaggio rapido per la CPR;
- Dotato di funzionalità di trasporto del paziente e sostegno in caso di mancanza di corrente per almeno 8 ore;
- Dotato di sistemi di aggancio e fissaggio al letto per la sicurezza del paziente;
- N.2 cover per ciascun materasso con le seguenti caratteristiche:
  - Tessuto bielastico;
  - Permeabili all'aria e impermeabili ai liquidi;
  - Traspiranti al vapore acqueo;
  - Basso coefficiente di attrito;
  - Realizzate in materiale idoneo a garantire una funzione batteriostatica, antimicotica ed antimicrobica, resistenti allo sviluppo di muffe,
  - Ignifughe;
  - Completamente rimovibili;
  - Facilmente lavabili e sterilizzabili;
- Materasso e cover "latex free";
- Materasso e cover radiotrasparenti per l'effettuazione di esami diagnostici attraverso procedure radiologiche portatili;
- Dotato di pompa silenziosa con doppio compressore, anti vibrazione, di un sistema filtrante dell'aria e di sistemi di aggancio e di fissaggio al letto;
- Sistema di allarmi per bassa pressione e assenza di alimentazione con sistema di emergenza a batteria;
- N.2 teli necessari per la movimentazione dei pazienti durante le manovre di nursing;
- Adattabilità ai letti presenti in reparto Hill Rom HR 900;

LOTTO 3 – N° 2 Materassi antidecubito per pazienti ad alto rischio

Fornitura di n.2 materassi antidecubito per pazienti ad alto rischio di lesioni da decubito aventi le seguenti caratteristiche:

- Destinazione d'uso specifica per pazienti ad alto rischio di lesioni da decubito;
- Dotato di funzionalità dinamica a pressione alternata e statica a bassa pressione continua in grado di garantire nei punti d'appoggio una pressione di perfusione tissutale mediamente al di sotto della pressione di occlusione dei capillari (P.O.C. = 30 mm Hg);
- Portata terapeutica di almeno 200 kg;
- Presenza di sezioni differenziate:
  - zona occipitale;
  - zona toracica e gambe a pressione statica e dinamica;

- Caratteristiche specifiche anti affondamento con celle che garantiscano un efficace sostegno del paziente in posizione seduta e supina;

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

- Dotato di un sistema che garantisca l'automatica compensazione ad ogni cambio di posizione del paziente in base al peso ed alla posizione;
- Dotato di celle d'aria indipendenti e asportabili singolarmente;
- Possibilità di esclusione di una o più celle singolarmente per personalizzare la superficie di appoggio in funzione alle specifiche esigenze del paziente
- Dotato di sistema di sgonfiaggio rapido per la CPR;
- Dotato di funzionalità di trasporto del paziente e sostegno in caso di mancanza di corrente per almeno 8 ore;
- Dotato di sistemi di aggancio e fissaggio al letto per la sicurezza del paziente;
- N.2 cover per ciascun materasso con le seguenti caratteristiche:
    - Tessuto bielastico;
    - Permeabili all'aria e impermeabili ai liquidi;
    - Traspiranti al vapore acqueo;
    - Basso coefficiente di attrito;
    - Realizzate in materiale idoneo a garantire una funzione batteriostatica, antimicotica ed antimicrobica, resistente allo sviluppo di muffe,
    - Ignifughe;
    - Completamente rimovibili;
    - Facilmente lavabili e sterilizzabili;
- Materasso e cover "latex free";
- Materasso e cover radiotrasparenti per l'effettuazione di esami diagnostici attraverso procedure radiologiche portatili;
- Dotato di pompa silenziosa con doppio compressore, anti vibrazione, di un sistema filtrante dell'aria e di sistemi di aggancio e di fissaggio al letto;
- Sistema di allarmi per bassa pressione e assenza di alimentazione con sistema di emergenza a batteria;
- N.2 teli necessari per la movimentazione dei pazienti durante le manovre di nursing;
- Adattabilità ai letti presenti in reparto Hill Rom HR 900.

LOTTO 4 – N° 2 Materassi antidecubito per pazienti a medio rischio

Fornitura di n.2 materassi antidecubito per pazienti a medio rischio di lesioni da decubito aventi le seguenti caratteristiche:

- Destinazione d'uso specifica per pazienti a medio rischio di lesioni da decubito;
- Dotato di funzionalità dinamica a pressione alternata e statica a bassa pressione continua in grado di garantire nei punti d'appoggio una pressione di perfusione tissutale mediamente al di sotto della pressione di occlusione dei capillari (P.O.C. = 30 mm Hg);
- Portata terapeutica di almeno 150 kg;
- Presenza di sezioni differenziate:
    - zona testa a pressione costante;
    - zona toracica e gambe a pressione statica e dinamica;

- Caratteristiche specifiche anti affondamento con celle che garantiscano un efficace sostegno del paziente in posizione seduta e supina;
- Dotato di sistema di sgonfiaggio rapido per la CPR;
- Dotato di funzionalità di trasporto del paziente e sostegno in caso di mancanza di corrente per almeno 8 ore;
- Dotato di sistemi di aggancio e fissaggio al letto per la sicurezza del paziente;
- N.2 cover per ciascun materasso con le seguenti caratteristiche:
    - Tessuto bielastico;
    - Permeabili all'aria e impermeabili ai liquidi;
    - Traspiranti al vapore acqueo;

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

  - Basso coefficiente di attrito;
  - Realizzate in materiale idoneo a garantire una funzione batteriostatica, antimicotica ed antimicrobica, resistente allo sviluppo di muffe,
  - Ignifughe;
  - Completamente rimovibili;
  - Facilmente lavabili e sterilizzabili;
- Materasso e cover “latex free”;
- Materasso e cover radiotrasparenti per l’effettuazione di esami diagnostici attraverso procedure radiologiche portatili;
- Dotato di pompa silenziosa, anti vibrazione, di un sistema filtrante dell’aria e di sistemi di aggancio e di fissaggio al letto;
- Sistema di allarmi per bassa pressione e assenza di alimentazione con sistema di emergenza a batteria;
- N.2 teli necessari per la movimentazione dei pazienti durante le manovre di nursing;
- Adattabilità ai letti presenti in reparto Hill Rom HR 900;

LOTTO 5 – N° 1 Ecografo multidisciplinare fascia media + 1 opzionale

Fornitura di n.1 ecografo multidisciplinare fascia media aventi le seguenti caratteristiche:

- Ecografo bidimensionale digitale;
- Monitor diagnostico a colori di almeno 19”, full HD, supportato da braccio articolato orientabile, snodabile ed estensibile;
- Consolle/pannello operativo ergonomico, orientabile e regolabile in altezza;
- Consolle/pannello operativo con touch screen a colori, di dimensioni non inferiori a 8”, che permetta la selezione delle funzioni principali: settaggi, preset personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni;
- Tre porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil);
- Dotato di interfaccia USB frontale e Ethernet;
- Tastiera “qwerty” su consolle operativa o sul touch screen;
- Hard disk integrato nel sistema per archivio immagini non inferiore a 350 GB;
- Sistema operativo e interfaccia utente in lingua italiana;
- Sistema carrellato dotato di 4 ruote pivottanti, delle quali almeno due dotate di freno;
- Modalità operative:
  - M-Mode
  - B-Mode;
  - Doppler Continuo;
  - Doppler Pulsato;
  - Color Doppler;
  - Power Doppler;
- Modalità di visualizzazione duplex in tempo reale dell’ immagine B-mode e dell’ immagine Color Doppler/Power Doppler;
- Zoom dell’immagine sia in tempo reale che su immagini congelate;
- Dynamic range del sistema, selezionabile dall’operatore, con valore massimo non inferiore a 120 dB;
- Range di profondità di scansione non inferiore a 30 cm;
- Licenze per applicazioni, calcoli e preset (preconfigurati e personalizzabili) per esami addominali, vascolari, muscolo scheletrici, small parts e urologici;
- Possibilità di effettuare calcoli automatici in tempo reale dei parametri Doppler;
- Seconda armonica tissutale multi-frequenza attiva su sonda lineare e convex;
- Algoritmo di Compound spaziale attivo su sonde lineari e convex;
- Algoritmo per lo Speckle Reduction per la riduzione degli artefatti;
- Presenza di funzioni di pre e post-processing;

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

- Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte;
- Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante “commerciale”;
- Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI,…);
- Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, query/retrieve e structured report;
- Dotato di stampante termica di tipo medicale B/N;
- Comprensivo delle seguenti sonde multifrequenza:
    - Sonda convex con frequenza indicativa di 2-6 MHz;
    - Sonda lineare con frequenza indicativa di 5-12 MHz;
    - Sonda transvaginale end-fire con frequenza indicativa di 4-8 MHz;
    - Sonda transrettale end-fire con frequenza indicativa di 6-12 MHz;

3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all’esecuzione della fornitura delle apparecchiature, vale a dire che il corrispettivo per l’esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo offerto dai concorrenti per la forniture delle apparecchiature medesime.

3.1. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE. TERMINI.

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dall’aggiudicatario per la fornitura delle apparecchiature stesse e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all’uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano dell’unità operativa della ATS Sardegna alla quale è destinata la fornitura, installazione, asporto dell’imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all’installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, verifiche tecniche post installazione, messa in funzione delle apparecchiature, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l’apparecchiatura, collaudo ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione e della stipula del contratto, l’aggiudicatario dovrà eseguire la consegna entro 30 giorni dall’invio dell’ordinativo di fornitura pena l’applicazione delle penali di cui al Disciplinare.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere consegnate, a cura e spese dell’aggiudicatario, nei luoghi che verranno indicati dalla stazione appaltante nell’ordinativo di fornitura.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente alla manualistica d’uso e di servizio ed alle attestazioni e certificazioni di conformità indicate al precedente par.2.1.

Al termine delle operazioni di consegna ed, in ogni caso, entro i termini sopra indicati, il Fornitore dovrà immediatamente procedere, dopo il montaggio, alle operazioni relative all’installazione dell’apparecchiatura, ivi compreso il collegamento alla rete elettrica esistente presso i locali indicati dall’Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Dovrà essere redatto apposito verbale di consegna ed installazione delle apparecchiature, sottoscritto da un incaricato dell’aggiudicatario e da un incaricato di ATS Sardegna nonché dal DEC della fornitura in oggetto nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni indicate al paragrafo 2.1 che precede, nonché tutti i dati necessari ad individuare l’oggetto (descrizione, codice prodotto, aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero di protocollo, la

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione. Tale verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna ed installazione dei beni.

La consegna ed installazione della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo compreso il corso di formazione del personale.

3.2. OPERAZIONI DI COLLAUDO.

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la stazione appaltante, le apparecchiature fornite dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite dall'aggiudicatario, presso i locali ATS che saranno indicati successivamente, in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati dalla ATS Sardegna, in una data all'uopo concordata con tali incaricati.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, la ATS Sardegna concorderà una nuova data con l'aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori ed i software installati.

Tali operazioni consisteranno:
- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e nell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per tali apparecchiature nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della ATS Sardegna potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici di sua fiducia.

L'aggiudicatario dovrà produrre in sede di collaudo:
- la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alla direttiva 93/42/EEC (e - successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza CEI;
- la CND e il Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici.
- il report della Qualifica dell'Installazione (IQ), ad evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del costruttore e con le normative applicabili;
- il report della Qualifica Operativa (OQ), ad evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti specificati e nelle condizioni operative previste.

Il fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dagli incaricati della ATS Sardegna e del Fornitore.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo delle apparecchiature debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

Si ribadisce che tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, anche solo in parte, l'aggiudicatario dovrà provvedere, con tutti gli oneri a proprio carico, a disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature, nonché a provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto della ATS Sardegna, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

3.3. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore, completate le operazioni tecniche di collaudo dovrà completare lo stesso con la formazione del personale preposto all'uso entro i successivi 10 (dieci) giorni, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione del personale medico/tecnico della ATS Sardegna destinato ad utilizzare le apparecchiature. La formazione del personale verrà effettuata presso i locali ATS che verranno indicati successivamente.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dal Fornitore a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:
- uso dell'apparecchiatura e degli annessi dispositivi in ogni loro funzione, software compresi;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture del Fornitore per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione e/o attività a carico dell'aggiudicatario e inclusa nel prezzo offerto.

Il collaudo pertanto si riterrà concluso da parte del DEC quando risulterà verificato che sia stata erogata l'istruzione necessaria al personale sanitario per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura. Il corso di formazione dovrà avere una durata minima di 3 ore e dovrà essere rendicontata tramite un apposita scheda di formazione del

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

personale sanitario che sarà allegata al documento di collaudo e dovrà essere vistata dal Responsabile della struttura di destinazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore. Sono del pari da considerarsi a carico del Fornitore le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk".

3.4. GARANZIA PER 12 MESI, ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 12 MESI

Per ciascuna apparecchiatura offerta si intenderanno inclusi la garanzia per 12 (dodici) mesi e la prestazione del servizio di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura offerta, nulla escluso, per un periodo minimo iniziale non inferiore ai primi 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data del superamento definitivo del collaudo con esito positivo. Tali prestazioni, pertanto, dovranno essere obbligatoriamente eseguite dall'aggiudicatario, nei termini e con le modalità in appresso indicate, e si intenderanno comprese nel prezzo della fornitura.

L'assistenza prestata in tale primo periodo minimo iniziale dovrà comprendere anche la manutenzione preventiva e correttiva, nessun componente escluso, tutte le parti di ricambio, la mano d'opera e la parte elettronica senza alcuna limitazione. Tutte le condizioni di garanzia, assistenza e manutenzione dianzi e di seguito descritte sono da considerarsi requisiti minimi ed essenziali di offerta, richiesti a pena di esclusione, e dovranno, quindi, essere comprese nel prezzo offerto dai concorrenti per l'esecuzione della fornitura.

3.5. GARANZIA.

Nel prezzo delle apparecchiature offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 c.c) per 12 (dodici) mesi, a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo (data di accettazione della fornitura).

Nel corso di tutto tale periodo l'aggiudicatario assicura mediante propri tecnici specializzati, senza ulteriori oneri e spese oltre al prezzo corrisposto per la fornitura dell'apparecchiatura, il necessario supporto tecnico al fine di garantire il corretto funzionamento dei beni forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si dovessero rendere necessari al fine di eliminare eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessario, la sostituzione dei beni consegnati ed affetti da vizi, difetti od altre difformità che rendano i beni forniti inidonei ad essere utilizzati all'uso per il quale sono naturalmente destinati.

La ATS Sardegna avrà diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura, senza ulteriori oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo di 12 mesi dianzi indicato, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle stesse, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. L'aggiudicatario non potrà sottrarsi all'adempimento delle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dell'apparecchiatura, e che tale circostanza non sia dipendente da un vizio o difetto di produzione e/o sia imputabile, invece, a fatto proprio dell'Amministrazione.

3.6. ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER I PRIMI DODICI MESI

Il Fornitore per i primi 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data del collaudo positivo, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate. Il costo dei servizi di

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

assistenza e manutenzione “full risk” per tale primo periodo di 12 mesi è incluso nel prezzo di acquisto dell’apparecchiatura offerto dal Fornitore.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l’eventuale sostituzione delle apparecchiature in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori ecc), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura.

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato dell’aggiudicatario e comprenderà l’esecuzione dei seguenti servizi e prestazioni:
- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- fornitura parti di ricambio e customer care.

Tali attività dovranno essere prestate alle condizioni di seguito indicate. Nell’ipotesi in cui gli interventi di assistenza e manutenzione “full risk” dovessero comportare una interruzione dell’utilizzo clinico dell’apparecchiatura e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall’aggiudicatario concordando orari e tempi con il personale utilizzatore della ATS Sardegna.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l’aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l’aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all’utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all’atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Manutenzione preventiva.

La manutenzione preventiva (o programmata) comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, secondo le modalità previste dai manuali d’uso forniti in dotazione con l’apparecchiatura.

Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale relativo all’apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

Si intendono comprese in tali visite periodiche anche le verifiche di rispondenza di beni alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito di interventi in manutenzione preventiva e/o correttiva ed, in ogni caso, almeno una volta per anno. Sono altresì comprese nella manutenzione preventiva l’esecuzione delle

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

verifiche e controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), comprensive del relativo materiale di consumo, nonché le regolazioni ed i controlli di qualità, nel rispetto delle cadenze e dei termini previsti dai manuali dei produttori, e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva dovranno essere concordate con il responsabile dell'Unità operativa che utilizza l'apparecchiatura e/o con un suo incaricato, restando inteso che ogni modifica del calendario dovrà essere previamente concordata ed idoneamente comunicata agli operatori della ATS Sardegna. Dovranno in ogni ipotesi essere rispettate le frequenze e gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto e/o modificato in accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali indicate nello Schema di Contratto.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, da consegnare agli incaricati della ATS Sardegna, il quale dovrà riportare, anche in via sintetica, almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data di esecuzione delle prestazioni e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Manutenzione correttiva.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita alla ASSL di Cagliari.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:
- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi e le fasce orarie in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori della stazione appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro, sottoscritto da un incaricato della ATS Sardegna e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione, con indicazione delle relative date, ivi compreso l'esito dell'intervento. Il Rapporto di lavoro dovrà essere redatto in duplice copia, una per il Fornitore ed una per la Stazione Appaltante.

Fornitura parti di ricambio.

I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal produttore. L'aggiudicatario garantisce alla ATS Sardegna la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

assistenza e manutenzione full risk (12 mesi) e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, l'aggiudicatario garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Si rinvia, per quanto qui non espresso, alle norme del codice civile in materia di garanzia per vizi, difetti e/o mancanza di qualità, nonché alle altre norme del medesimo codice applicabili alla fattispecie.

Customer care

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione della ATS Sardegna, all'atto della consegna delle apparecchiature e per tutta la durata della garanzia e dei servizi di assistenza e manutenzione previsti nel presente Capitolato, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico ed una email dedicata,

Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00. Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato/domenica e/o dopo le 8 ore di durata giornaliera del servizio di Customer Care, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

Ing. Barbara Podda
Responsabile S.C. Ingegneria Clinica
In qualità di Responsabile del Procedimento

ATS Sardegna
Sede: Via E. Costa, 57
07100 Sassari
P. IVA: 00935650903
C.F.: 92005870909
www.atssardegna.it

S.C. Ingegneria Clinica
Sede: Via Piero della Francesca 1 09047 Selargius
email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it
PEC sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it