

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 DUE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI VENTILATORI POLMONARI PRESSOVOLUMETRICI DA DESTINARE A DIVERSE AREE SOCIO SANITARIE DI ATS SARDEGNA.

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA.

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente a quanto altro previsto dalla documentazione di gara, la fornitura, in due lotti distinti ad aggiudicazione separata, di ventilatori polmonari pressovolumetrici da destinare a diverse Aree Socio Sanitarie Locali di ATS Sardegna, oltre alla prestazione di servizi connessi.

2. OGGETTO DELL'APPALTO.

La fornitura in gara è costituita da due lotti distinti ad aggiudicazione separata. Con l'aggiudicatario di ogni singolo lotto verrà stipulato un contratto, in conformità alle clausole previste nel Disciplinare di negoziazione, nei modi stabiliti dall' art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

a) fornitura, in due lotti distinti ad aggiudicazione separata, di ventilatori polmonari pressovolumetrici, aventi la configurazione e le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico, completi di tutti i dispositivi richiesti e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara, secondo i quantitativi di seguito indicati:

	PRODOTTO	QUANTITÀ'
LOTTO 1	Ventilatore polmonare presso volumetrico per pazienti ancora in mobilità	20
LOTTO 2	Ventilatore polmonare presso volumetrico per pazienti non più in mobilità	10

Si precisa che i quantitativi indicati sono ordinabili nell'arco di 12 mesi, periodo massimo di tempo di valenza del contratto.

Servizi

b) servizi Connessi. Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura dell'apparecchiatura sub a), alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente capitolato e più precisamente:

- consegna;
- collaudo ed istruzione del personale/utilizzatore;
- garanzia per 24 (ventiquattro) mesi sull'apparecchiatura offerta, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
- assistenza e manutenzione "full risk" (preventiva e correttiva) da eseguirsi eventualmente anche presso il domicilio del paziente sull'apparecchiatura per tutta la durata della garanzia offerta, sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo.

Si ribadisce che il concorrente, con la presentazione dell'offerta, si obbliga ad eseguire in favore della ATS Sardegna la Fornitura ed i servizi connessi di cui al presente Capitolato, alle condizioni e per i quantitativi richiesti. La fornitura comprende, per ciascuna apparecchiatura consegnata, filtri aria antipolvere per 24 mesi di utilizzo.

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 e di manutenzione relativi anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo da consegnare al paziente e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (CD-Rom non riscrivibile o supporti simili), da consegnare al momento del collaudo tecnico. Entrambe le copie dovranno essere redatte in lingua italiana e/o con relativa traduzione in italiano, per l'ipotesi in cui l'originale sia scritto in altra lingua.

Pagina 2 di 9

I beni forniti alla ATS Sardegna dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi agli standard 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 (ove previste), 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, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- CND Z12030103 e Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici
- la marcatura CE secondo la Direttiva 9342/CEE, recepita con D. Lgs. n.46/97 come modificata dal D. Lgs.37/2010
- la conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 81/2008;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

In particolare, le apparecchiature offerte dovranno avere le **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** e la **CONFIGURAZIONE MINIMA** di seguito descritte.

LOTTO 1: VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO PER PAZIENTI ANCORA IN MOBILITA'

CND Z12030103

1. Possibilità di utilizzo per pazienti adulti e pediatrici con Vt da 50 ml a 2000ml;
2. Modalità di ventilazione invasiva: VCV, AVCV, PCV, APCV, SIMV, PSV, PSV a volume garantito o volume target o di sicurezza;
3. Modalità di ventilazione non invasiva: CPAP;
4. Possibilità di cambiare le modalità ventilatorie durante l'uso;
5. Range di pressione: Ipap 5 – 40 cmH₂O;
6. Range di pressione in modalità CPAP: Ipap 5 – 20 cmH₂O;
7. Range PEEP: 0 – 20 cmH₂O;
8. Possibilità di arricchimento in O₂ dell'aria inspirata;
9. Frequenza respiratoria da 5 a 40 atti al minuto;
10. Funzionante sia con circuito bitubo che con monotubo con perdita, per garantire le diverse modalità di ventilazione invasiva e non invasiva (bitubo senza perdite e monotubo con perdite), nelle diverse fasi clinico-funzionali in cui può versare il paziente durante il decorso della malattia;
11. Visualizzazione di tutti i parametri di ventilazione, delle curve di pressione e di flusso, e allarmi;
12. Trigger inspiratorio a flusso o a pressione con diversi livelli di sensibilità;
13. Possibilità di impostare i tempi di inspirazione ed il "rise time" (tempi di incremento in fase inspiratoria);
14. Trigger espiratorio automatico o con diverse percentuali di azione sul picco flusso;
15. Allarmi programmabili su apnea, disconnessione paziente, volume corrente, volume minuto, batteria scarica, pressione massima e minima, mancanza alimentazione di rete elettrica, alta e bassa frequenza respiratoria, rebreathing (allarme relativo alla possibile occlusione della valvola espiratoria – modalità con valvola – o con perdite non sufficienti – modalità con perdita).
16. Regolazione del volume degli allarmi;
17. Rumorosità non superiore a 38 dB;
18. Dimensioni contenute con peso (completo di batteria interna) non superiore ai 3,5 Kg ± 10%;
19. Batteria interna al litio di durata di minima 4 ore (± 15%) in funzionamento ventilatorio, implementabile con batteria esterna;
20. Possibilità di scaricare i dati con dispositivo USB o con SD CARD (memory card o chiavetta USB per lo scarico dei dati di compliance ed efficacia con capacità non inferiore a 1 GB) o con altre soluzioni tecnicamente equivalenti per funzionalità e semplicità di utilizzo (p.e.: sistemi bluetooth/WiFi o altro) purché le stesse non prevedano l'utilizzo di schede GSM o altre soluzioni che comporterebbero dei costi di utilizzo aggiuntivi e non obblighino al trasporto del ventilatore presso la Struttura Sanitaria per lo scarico dei dati.
21. Blocco parametri impostati;
22. Dotato di borsa specifica per la conservazione e di borsa specifica per il trasporto in carrozzina;
23. Dotazione completa (da consegnare insieme all'apparecchiatura) di:

Pagina 3 di 9

- i. alimentatore (se esterno all'apparecchiatura) completo di cavo di alimentazione
- ii. Filtri aria antipolvere monouso (sono accettati anche i filtri lavabili riutilizzabili) in numero sufficiente a garantire la copertura per tutta la durata del periodo di garanzia (24 mesi)
- iii. manuale d'uso in lingua italiana.

LOTTO 2: VENTILATORE PRESSOVOLUMETRICO PER PAZIENTI NON PIÙ IN MOBILITÀ

CND Z12030103

1. Possibilità di utilizzo per pazienti adulti e pediatrici con Vt da 50 ml a 2000ml;
2. Modalità di ventilazione invasiva: VCV, AVCV, PCV, APCV, SIMV, PSV, PSV a volume garantito o volume target o di sicurezza;
3. Modalità di ventilazione non invasiva: CPAP;
4. Possibilità di cambiare le modalità ventilatorie durante l'uso;
5. Range di pressione: I_{pap} 5 – 40 cmH₂O;
6. Range di pressione in modalità CPAP: I_{pap} 5 – 20 cmH₂O;
7. Range PEEP: 0 – 20 cmH₂O;
8. Possibilità di arricchimento in O₂ dell'aria inspirata;
9. Frequenza respiratoria da 5 a 40 atti al minuto;
10. Funzionante sia con circuito bitubo che con monotubo con perdita, per garantire le diverse modalità di ventilazione invasiva e non invasiva (bitubo senza perdite e monotubo con perdite), nelle diverse fasi clinico-funzionali in cui può versare il paziente durante il decorso della malattia;
11. Visualizzazione di tutti i parametri di ventilazione, delle curve di pressione e di flusso, e allarmi;
12. Trigger inspiratorio a flusso o a pressione con diversi livelli di sensibilità;
13. Possibilità di impostare i tempi di inspirazione ed il "rise time" (tempi di incremento in fase inspiratoria);
14. Trigger espiratorio automatico o con diverse percentuali di azione sul picco flusso;
15. Allarmi programmabili su apnea, disconnessione paziente, volume corrente, volume minuto, batteria scarica, pressione massima e minima, mancanza alimentazione di rete elettrica, alta e bassa frequenza respiratoria, rebreathing (allarme relativo alla possibile occlusione della valvola espiratoria – modalità con valvola – o con perdite non sufficienti – modalità con perdita).
16. Regolazione del volume degli allarmi;
17. Rumorosità non superiore a 38 dB;
18. Dimensioni contenute con peso (completo di batteria interna) non superiore ai 5 Kg ± 10%;
19. Batteria interna al litio di durata di minima 4 ore (± 15%) in funzionamento ventilatorio, implementabile con batteria esterna;
20. Possibilità di scaricare i dati con dispositivo USB o con SD CARD (memory card o chiavetta USB per lo scarico dei dati di compliance ed efficacia con capacità non inferiore a 1 GB) o con altre soluzioni tecnicamente equivalenti per funzionalità e semplicità di utilizzo (p.e.: sistemi bluetooth/WiFi o altro) purché le stesse non prevedano l'utilizzo di schede GSM o altre soluzioni che comporterebbero dei costi di utilizzo aggiuntivi e non obblighino al trasporto del ventilatore presso la Struttura Sanitaria per lo scarico dei dati.
21. Blocco parametri impostati;
22. Dotato di borsa specifica per la conservazione;
23. Dotazione completa (da consegnare insieme all'apparecchiatura) di:
 - i. alimentatore (se esterno all'apparecchiatura) completo di cavo di alimentazione
 - ii. Filtri aria antipolvere monouso (sono accettati anche i filtri lavabili riutilizzabili) in numero sufficiente a garantire la copertura durata del periodo di garanzia (24 mesi)
 - iii. manuale d'uso in lingua italiana.

3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura dell'apparecchiatura, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo unitario offerto dai concorrenti per l'apparecchiatura. L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura dell'apparecchiatura, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

3.1. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE. TERMINI.

Pagina 4 di 9

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della 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, imballaggio, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna presso la sede indicata dal punto ordinante della ASST di ATS Sardegna alla quale è destinata la fornitura, installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione, verifiche tecniche post installazione, messa in funzione delle apparecchiature ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione dell'apparecchiatura entro il termine indicato nella propria offerta.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere consegnate ed installate, a cura e spese dell'aggiudicatario, nei luoghi indicati dalle ASST di ATS Sardegna che procederà all'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 e, in ogni caso, entro i termini sopra indicati, il Fornitore dovrà immediatamente procedere, dopo il montaggio al collaudo e alla formazione all'uso certificando le suddette operazioni con un apposito verbale da trasmettere all'ufficio ordinante.

Per tutte le Aree Socio Sanitarie Locali di ATS si seguirà indicativamente la seguente procedura di collaudo:

1. Consegna presso la sede indicata dal punto ordinante (firma del documento di trasporto sul pacco integro che verrà aperto in contraddittorio in sede di collaudo);
2. Verrà fissata una data di collaudo con un referente indicato da ogni ASST. Tale collaudo dovrà essere eseguito entro 20 giorni dalla fornitura.
3. Presso la sede indicata dall'Area Socio Sanitaria Locale si procederà a collaudare l'apparecchio in contraddittorio con la Ditta Fornitrice che procederà alle verifiche tecniche e funzionali previste dal costruttore e a settare l'apparecchio sulla base di una prescrizione dello specialista e ad effettuare l'attività di formazione.
4. Dalla data del collaudo decorreranno i termini per la garanzia e per il pagamento.

Il verbale di consegna e collaudo delle apparecchiature, dovrà essere redatto secondo le specifiche indicazioni fornite dalle aree Socio Sanitarie interessate che potranno, a loro discrezione inviare un referente per la supervisione di suddette attività. Nel documento di collaudo 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 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 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data 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 in una data concordata con il referente incaricato da ogni ASST, secondo le relative procedure adottate nella stessa.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, le Aree Socio sanitarie ordinanti concorderanno 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 (qualora siano proposte eventuali funzionalità per sistemi che permettano la trasmissione dei dati verso altre piattaforme).

Tali operazioni potranno consistere nelle seguenti attività:

- 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 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 di 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 fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ad attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura secondo la configurazione proposta in base alle indicazioni di collaudo del produttore. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo come da relativo verbale di collaudo.

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 5 (cinque) 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, 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 delle Aree socio sanitarie Ordinanti, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

3.3. GARANZIA PER 24 MESI, ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 24 MESI

Nel prezzo delle apparecchiature offerto dal Fornitore si intenderanno inclusi la garanzia per 24 (ventiquattro) mesi e la prestazione del servizio di assistenza e manutenzione full risk sulle apparecchiature offerte, nulla escluso, per un periodo minimo iniziale non inferiore ai primi 24 (ventiquattro) 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 (qualora l'attrezzatura non sia certificata come esente dallo stesso produttore) e correttiva, nessun componente escluso, tutte le parti di ricambio, la mano d'opera e 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.

Qualunque attività di manutenzione da effettuare in garanzia dovrà essere eseguita presso il domicilio del paziente (utilizzatore dell'apparecchiatura in oggetto) o eventuale altro luogo indicato dall'area ordinante. Per tale motivo sulla stessa dovrà essere apposta un'etichetta con il contatto da attivare in caso di guasto in garanzia con indicazione della scadenza della stessa.

3.4. 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 il periodo minimo previsto nel presente Capitolato, a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo (data di accettazione della fornitura), salvo un'eventuale offerta migliorativa con estensione della garanzia.

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.

Le Aree Socio sanitarie Locali avranno 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 garanzia offerto, 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.

3.5. ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER I PRIMI VENTQUATTRO MESI

Il Fornitore per tutta la durata della garanzia dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate.

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 (se prevista dal costruttore)
- manutenzione correttiva;
- fornitura parti di ricambio e customer care.

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.

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 ad ATS Sardegna.

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 6 (sei) 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;
- contestuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva, che dovrà comunque essere settata secondo le indicazioni del prescrittore, con garanzia di tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento; il Fornitore dovrà dichiarare la sicurezza tecnica e funzionale dell'apparecchiatura sostitutiva consegnata e trasmetterne una copia agli uffici interessati.

Per ogni intervento di manutenzione effettuato (correttiva, preventiva, ecc) dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro 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 trasmesso all'indirizzo email del servizio deputato alla gestione delle apparecchiature biomediche presso l'area socio sanitaria locale interessata.

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 alle Aree Socio Sanitarie Locali interessate 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 assistenza e manutenzione full risk in garanzia 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 delle ASSLL interessate, 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 indicata anche sull'apparecchiatura per eventuali contatti da parte del paziente.

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