

Allegato "1 "

PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2 LETT. B D.LGS. 50/2016, MEDIANTE RDO SUL PORTALE ACQUISTI IN RETE DELLA PA (MePA), PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E SERVIZI CONNESSI, IN CINQUE LOTTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI APPARECCHIATURE DA DESTINARE AI PUNTI NASCITA DI ATS SARDEGNA.

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici la fornitura, in cinque lotti distinti ad aggiudicazione separata, di apparecchiature da destinare ai Punti Nascita di ATS Sardegna, oltre alla prestazione di servizi connessi.

2. OGGETTO DELL'APPALTO

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

- a) **fornitura in cinque lotti ad aggiudicazione separata**, di apparecchiature da destinare ai Punti Nascita di ATS Sardegna, nella configurazione minima e con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico, completi di tutti i dispositivi richiesti nel predetto Capitolato, così composti:

LOTTO	BENI OGGETTO DEL LOTTO	FABBISOGNO	VALORE UNITARIO STIMATO	VALORE STIMATO DEL LOTTO
Lotto 1	Cardiotocografo completo di telemetria	7	€ 14.900,00	€ 104.300,00
Lotto 2	Fototerapia neonatale a fibre ottiche a paletta	5	€ 2.700,00	€ 13.500,00
Lotto 3	Lampade per fototerapia	12	€ 5.200,00	€ 62.400,00
Lotto 4	Incubatrice neonatale da reparto	2	€ 14.000,00	€ 28.000,00
Lotto 5	Riscaldatore radiante per neonati con montaggio a parete o carrellato	2	€ 2.600,00	€ 5.200,00

- b) **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 Capitolato tecnico e, segnatamente:
- consegna;
 - collaudo ed istruzione del personale utilizzatore;
 - garanzia per 12 (dodici) mesi sull'apparecchiatura offerta, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
 - assistenza e manutenzione "full risk" 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 di ATS Sardegna la Fornitura ed i servizi connessi di cui al presente Capitolato, alle condizioni e per i quantitativi richiesti.

2.1 Caratteristiche tecniche minime e configurazione di base

I beni dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicata e descritta in dettaglio. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima della fornitura 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 gara.

I beni dovranno essere consegnati unitamente alla manualistica tecnica (manuale d'uso e manutenzione) completa, relativa ai prodotti hardware ed anche a eventuali software 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 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.

Per ogni prodotto fornito dovrà, inoltre, essere garantito anche l'eventuale aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk".

Il Fornitore, in particolare, dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dell'apparecchiatura nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (art. 13 D.Lgs. 46/1997), la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, i prodotti forniti dovranno essere conformi:

- CND e Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici;
- le certificazioni di conformità al Nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio stabilito nel citato Regolamento);
- 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.

Inoltre, gli imballaggi primari delle apparecchiature devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato e, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite dovranno, pertanto, essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

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

LOTTO 1 – Cardiotocografo completo di Telemetria

Caratteristiche Cardiotocografo completo di Telemetria

- Monitor fetale per il monitoraggio completo intraparto, con rilevazione del battito cardiaco fetale e del tracciato tocografico e FECG;
- Dotato di modulo telemetrico per BCF e Tocografia;
- Lingua italiana;
- Display touchscreen a colori con dimensione di almeno 6";
- Display che consente la visualizzazione sul display di almeno i seguenti parametri:
 - valori alfanumerici del FHR e della contrazione;
 - frequenza cardiaca fetale e materna;
 - messaggi di sistema/allarmi;
- Dotato funzionalità di azzeramento manuale della tocografia;
- Pulsante marca eventi per i movimenti fetali;
- Funzione di monitoraggio del benessere fetale per mezzo dell'elettrodo FECG a scalpo;
- Monitoraggio dei tracciati gemellari in doppia scala non sovrapposti;
- Funzionalità di rilevazione del FHR (Fetal Heart Rate) anche per il monitoraggio gemellare e trigemellare, con tecnologia a doppler pulsato direzionale con una frequenza da almeno 1 MHz;
- Alimentazione a rete e a batteria con autonomia di almeno 4 ore;
- Memoria interna per la memorizzazione di dati e trend;
- Stampante termica integrata che consenta la stampa del tracciato, della velocità, data e ora;

- Dotato di idonei sistemi per la gestione degli allarmi;
- Dotato di porta RS232, Ethernet, connettore per Telemetria;
- Dotato di interfaccia USB per dispositivi.

Accessori in dotazione per n.3 Cardiotocografi (la dotazione si intende per ciascuna apparecchiatura):

- N. 1 Trasduttore esterno per Tocografia;
- N. 3 Trasduttori FHR wireless ad ultrasuoni da 1 MHz, cromaticamente contrassegnati;
- N. 1 Unità per telemetria (BCF e Tocografia);
- N. 1 Trasduttore per rilevazione FECCG a scalpo;
- N. 5 risme di carta;
- Fasce per trasduttori;
- Cavo alimentazione;
- Carrello per alloggiamento e trasporto, completo di cassetto/mensola portaoggetti;
- Completo di ogni altro accessorio necessario al corretto funzionamento.

Accessori in dotazione per n.4 Cardiotocografi (la dotazione si intende per ciascuna apparecchiatura):

- N. 1 Trasduttore esterno per Tocografia;
- N. 2 Trasduttori FHR wireless ad ultrasuoni da 1 MHz, cromaticamente contrassegnati;
- N. 1 Unità per telemetria (BCF e Tocografia);
- N. 1 Trasduttore per rilevazione FECCG a scalpo;
- N. 5 risme di carta;
- Fasce per trasduttori;
- Cavo alimentazione;
- Carrello per alloggiamento e trasporto, completo di cassetto/mensola portaoggetti;
- Completo di ogni altro accessorio necessario al corretto funzionamento.

Tutti i trasduttori devono essere cromaticamente contrassegnati e impermeabili ai liquidi con grado di protezione dai liquidi non inferiore ad IPX7.

LOTTO 2 – Fototerapia neonatale a fibre ottiche a paletta

Caratteristiche Fototerapia neonatale a fibre ottiche a paletta

- Unità di fototerapia a fibre ottiche a paletta con destinazione d'uso specifica per il trattamento dell'iperbilirumetria nel neonato;
- Dimensioni e peso ridotto tali da consentire il corretto posizionamento sul letto del neonato;
- Sorgente luminosa caratterizzata da LED di colore blu ad alta intensità, con lunghezza d'onda avente picco compreso tra 450 e 480 nm;
- Livello di irradianza massimo non inferiore a 60 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$;
- Livello sonoro non superiore a 45 dBA;
- Completa di ogni accessorio necessario al corretto funzionamento.

LOTTO 3 – Lampade per fototerapia pediatrica

Caratteristiche Lampade per fototerapia pediatrica

- Sistema di fototerapia a LED con destinazione d'uso specifica per il trattamento dell'iperbilirumetria e dell'ittero nel neonato;
- Dotata di lampade LED a luce blu ad alta intensità e efficienza (vita operativa media dichiarata non inferiore a 20.000 ore);
- Lampada orientabile per un facile utilizzo in combinazione con altra apparecchiature (incubatrici neonatali, letti per rianimazione neonatale, culle termiche);
- Ampia superficie di irraggiamento, approssimativamente pari alla lunghezza del neonato con distribuzione uniforme della luce;
- Regolazione dell'intensità dell'irradianza;
- Emissione a luce fredda in modo da non influire sulla temperatura del neonato;
- Lunghezza d'onda della luce emessa compresa tra 440 e 490 nm;
- Range impostazione dell'intensità, a 50 cm dalla sorgente, compresa tra 0 e 50 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$;
- Impostazione del ciclo di trattamento con monitoraggio della durata del trattamento stesso;
- Monitoraggio della temperatura cutanea;
- Dotata di allarmi per errori e malfunzionamenti del sistema;
- Interfaccia utente semplice e intuitiva con display per la visualizzazione dei parametri;
- Carrello con ruote piroettanti, di cui almeno due frenabili, per alloggiamento e trasporto;
- Completa di ogni accessorio necessario al corretto funzionamento.

LOTTO 4 – Incubatrice neonatale da reparto

Caratteristiche Incubatrice neonatale da reparto

- Incubatrice neonatale per la gestione dei neonati in reparto.

Sistema di controllo temperatura

- Possibilità di impostazione della temperatura d'aria fino a 39°C, con funzione di sicurezza per temperature superiori ai 37°C, necessarie per raggiungere una temperatura corporea ideale di termo-neutralità anche per un neonato estremamente piccolo (VLBW infant) nei primi giorni di vita;
- Sistema di controllo temperatura cutanea del neonato, fino a 37.5°C, con allarmi (alta e bassa temperatura) reimpostati.

Sistema di umidificazione

- Sistema di controllo dell'umidità relativa del microambiente, fino ad almeno il 95%. Il sistema di umidificazione deve essere completamente asettico e in grado da garantire la sanificazione e/o sterilità nel tempo. Le componenti del sistema di umidificazione che richiedono la sanificazione, devono essere facilmente estraibili e smontabili dal personale infermieristico per una sicura e approfondita sanificazione.

Ossigeno

- Sistema di controllo della concentrazione d'ossigeno all'interno della campana dell'incubatrice fino ad almeno il 65%, con un doppio sistema di controllo e con allarmi (alta e bassa concentrazione O₂) reimpostati.

Caratteristiche della campana e accessi al neonato

- Campana realizzata in plexiglass o materiale equivalente tale da consentire la massima visibilità del neonato all'interno dell'incubatrice da diversi angoli;
- Accesso al paziente garantito da portelli sulle fiancate e aperture/oblò;
- Doppie pareti o sistema equivalente per ridurre quanto più possibile la dispersione termica;

- Struttura robusta, resistente agli urti, e di facile accessibilità, sia per pulizia sia per manutenzione;
- Filtro dell'aria facilmente ispezionabile dall'esterno;
- Livello di rumorosità all'interno della campana non superiore 47 dB.

Letino paziente

- Dotato di materassino antidecubito, ignifugo;
- Inclinazione del piano del materassino regolabile (in posizioni Trendelenburg e antitrendelenburg);
- Cassetto portalastra RX;
- Regolazione elettrica dell'altezza del piano di lavoro.

Display e software

- Display per l'impostazione dei parametri e il loro monitoraggio sia in tempo reale sia per visualizzazione trend. La gestione delle funzioni deve essere semplice ed intuitiva con selezione delle impostazioni e menù in lingua italiana.

Accessori compresi nella fornitura in appalto

- Bilancia elettronica integrata, con un'unica modalità di pesata e accuratezza di ± 10 g;
- Pulsossimetria integrata con tecnologia Masimo, per la determinazione della saturazione d'ossigeno e della frequenza del polso;
- Completa di ogni accessorio necessario al corretto funzionamento.

LOTTO 5 – Riscaldatore radiante per neonati con montaggio a parete o carrellato

Riscaldatore radiante per neonati con montaggio a parete o carrellato

- Riscaldatore radiante su supporto mobile carrellato o in alternativa sistema con montaggio a parete;
- Destinazione d'uso specifica per applicazioni neonatali di base e a breve termine (cambio e visita del neonato);
- Sistema di controllo a microprocessore;
- Plafoniera ruotante almeno nel range di 0-85°;
- Elemento riscaldante di potenza adeguata per il riscaldamento del neonato adagiato sul materassino con diffusione uniforme del calore;
- Regolazione del potere termico, con indicazione della selezione impostata su display sito nel pannello di controllo incorporato nello stativo;
- Sonda di temperatura cutanea per neonati con indicazione visiva della temperatura su display sito nel pannello di controllo;
- Timer impostabile per indice di APGAR programmabile e con segnalazione acustica;
- Dotato almeno dei seguenti allarmi: malfunzionamento, mancanza alimentazione, sonda temperatura;
- Completo di ogni accessorio necessario al corretto funzionamento.

Si specifica l'Operatore Economico dovrà formulare l'offerta in due configurazioni alternative:

- Sistema con montaggio a parete;
- Supporto mobile carrellato dotato di quattro ruote frenabili, di cui almeno una antistatica.

La Stazione Appaltante si riserva di indicare la configurazione più adeguata alle esigenze delle Unità Operative in fase di ordine dell'apparecchiatura.

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.

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 al piano dell'unità operativa della ASSL 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.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà eseguire le operazioni di consegna ed installazione di ciascuna apparecchiatura oggetto della fornitura, completando tutti gli interventi a proprio carico, entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dalla data della ricezione dell'ordinativo di fornitura della Stazione Appaltante.

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata unitamente alla manualistica tecnica ed alle attestazioni e certificazioni di conformità della stessa. Le apparecchiature dovranno essere consegnate, a cura e spese del Fornitore, nei luoghi e nei locali indicati dalla Stazione Appaltante.

Al termine delle operazioni di consegna ed, in ogni caso, entro i successivi 5 (cinque) giorni lavorativi, il Fornitore dovrà immediatamente procedere alle operazioni di installazione delle apparecchiature, 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 per ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da un incaricato dell'aggiudicatario e da un incaricato della Stazione Appaltante, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni richieste nel presente Capitolato, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero, 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 l'eventuale corso di formazione del personale.

3.2. Operazioni di collaudo.

Entro 5 (cinque) 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 in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati da 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 Stazione Appaltante 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 e gli eventuali software installati e verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e s.m.i. e alle Guide CEI applicabili alle apparecchiature oggetto della fornitura.

Tali operazioni consisteranno, a mero titolo indicativo e non esaustivo, 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 installate 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;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per tale apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore, inclusa la eventuale produzione di immagini test;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della Stazione Appaltante 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 ai fini delle operazioni di collaudo. 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. Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dagli incaricati 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 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.

Qualora all'esito delle attività sopra indicate, anche eventualmente ripetute, le apparecchiature non superassero le prove di collaudo, in tutto o in parte, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse entro i successivi 10 (dieci) giorni lavorativi, salva l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

Le apparecchiature sostituite saranno a loro volta sottoposte alle operazioni di collaudo, previa esecuzione delle prove fin qui descritte. Resta salvo il diritto della Stazione Appaltante, a seguito di collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

3.3 Formazione del personale

Il Fornitore dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione e formazione del personale medico/tecnico della ATS Sardegna destinato ad utilizzare le apparecchiature. 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 specialista 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 esigenza connessa con i servizi previsti nel presente Capitolato e con le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla Stazione Appaltante, dovrà essere formato in più sedute della durata complessiva di almeno 4 (quattro) ore per ciascuna apparecchiatura. L'istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra la Stazione Appaltante e il Fornitore. Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario.

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 attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk".

3.4 Garanzia

Nel prezzo di ogni apparecchiatura offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 cod. civ.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 cod. civ.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 cod. civ.) per 12 (dodici) mesi (o per il maggior periodo eventualmente offerto in gara), 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 necessaria, la sostituzione dei beni consegnati ed affetti da vizi, difetti od altre difformità che rendano i beni forniti inadatti ad essere utilizzati all'uso per il quale sono naturalmente destinati.

La Stazione Appaltante 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 d'anzì indicato, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento della stessa, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. Il Fornitore non potrà sottrarsi alle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che il malfunzionamento sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Amministrazione.

3.5 Servizio di assistenza e manutenzione full risk per i primi dodici mesi

Il Fornitore per i primi 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data del collaudo positivo (o per il maggior periodo eventualmente offerto in gara), dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione "full risk" per tale primo periodo di 12 mesi è incluso nel prezzo di acquisto di ciascuna apparecchiatura.

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 Stazione Appaltante.

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, purché non riconducibili a dolo.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori ecc), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi incluso il materiale di consumo soggetto ad usura (eventuali gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario per l'ordinario impiego dell'apparecchiatura (quale, a titolo esemplificativo, il materiale monouso e mono-paziente).

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 la Stazione Appaltante. 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 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 di ATS Sardegna. In ogni caso dovranno 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 di seguito indicate.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, da consegnare agli incaricati di 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, con la sola esclusione del materiale di consumo

necessario all'ordinario impiego dell'apparecchiatura (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

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 8 (otto) 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;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione), immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento.

Per ogni richiesta di intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro, sottoscritto da un incaricato di 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 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 di 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 con chiamata gratuita oppure con addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale. Inoltre, dovrà essere attivato un indirizzo PEC e/o mail.

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.

4. PENALI.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ATS Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di consegna previsto nel paragrafo 3.1 del presente Capitolato Tecnico, o rispetto ad altro termine previamente concordato con l'Amministrazione per la consegna ed installazione delle apparecchiature, il Fornitore è tenuto a corrispondere a ATS Sardegna una penale determinata in misura pari allo 0,3 (zero virgola tre) per mille dell'ammontare netto contrattuale.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo non imputabile a ATS Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini, indicati al paragrafo 3.2 del presente Capitolato Tecnico, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con la Stazione Appaltante per

- ✓ l'esecuzione delle prove di collaudo delle apparecchiature consegnate;
- ✓ la sostituzione delle apparecchiature che non abbiano superato in tutto o in parte le prove di collaudo;

il Fornitore è tenuto a corrispondere a ATS Sardegna una penale determinata in misura pari allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni difformità non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto alle modalità di effettuazione e ai termini concordati per la formazione del personale come da paragrafo 3.3 del presente Capitolato Tecnico, ATS Sardegna potrà applicare al Fornitore una penale determinata in misura pari allo 0,3 (zero virgola tre) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno e fermo restando l'obbligo del Fornitore stesso di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ATS Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale determinata in misura pari allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ATS Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine previsto nel paragrafo 3.5 del presente Capitolato tecnico per l'intervento di manutenzione correttiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere a ATS Sardegna una penale calcolata in misura pari in misura pari allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ATS Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel paragrafo 3.5 del presente Capitolato tecnico per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale calcolata in misura pari in misura pari allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni difformità nella fornitura di pezzi di ricambio durante il periodo di assistenza e manutenzione full risk rispetto a quanto previsto nel paragrafo 3.5 del presente Capitolato tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere a ATS Sardegna una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Con riferimento a tutte le penali sopra indicate, deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato tecnico. In tal caso la Stazione Appaltante applicherà al Fornitore le predette penali sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al presente Capitolato tecnico, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.