OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA IN ECONOMIA PER L'AFFIDAMENTO DELL'EVENTUALE FORNITURA, IN UN UNICO LOTTO DI DEFIBRILLATORI DA DESTINARE AI DIVERSI PRESIDI DELLA ASL DI CAGLIARI. (Rif.Pistis/Secci).

CAPITOLATO TECNICO

ASL Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Patrimonio e Servizi Tecnici
Settore Apparecchiature Elettromedicali
T. 0706093354 - F. 0706093201
e-mail: servizio.tecnico@asl8cagliari.it

1. PREMESSA

Il presente documento di gara disciplina, unitamente a quant'altro disposto in merito dal Bando di gara, dal Disciplinare di gara, dai suoi allegati e dallo Schema di Contratto, gli aspetti tecnici e le altre prestazioni minime a base di offerta, relative alla selezione di idonei operatori economici ai quali eventualmente affidare la fornitura, in un unico lotto, di defibrillatori da destinare ai diversi Presidi .della ASL Cagliari.

2 ELENCO DEI BENI E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIMALI A PENA DI ESCLUSIONE

Qui di seguito vengono specificate, per ciascuna tipologia di apparecchiatura richiesta, le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima, nonché i relativi quantitativi. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le specifiche e la configurazione di base, minime ed essenziali, della fornitura in gara, che dovranno essere possedute necessariamente dal bene richiesto e da tutti i dispositivi offerti dai concorrenti, a pena di esclusione dalla gara stessa.

I beni forniti alla ASL di Cagliari dovranno essere conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Gli aggiudicatari dovranno, pertanto, garantire la conformità rispetto alle normative CEI, alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute ed, in generale, alle vigenti disposizioni di legge o di regolamento ed alle prescrizioni tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature stesse, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.
Le apparecchiature e/o attrezzature dovranno aver ottenuto la marcatura CE – Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE- conformità norme di sicurezza europee, ed altre in quanto applicabili.
Tutti i beni forniti, anche laddove non esplicitamente riportato, devono essere a norma per quanto riguarda i materiali, le caratteristiche tecniche, prestazionali, di finitura e di sicurezza, conformi alle norme UNI vigenti, alle Direttive CEE ed al D.Lgs. 81/2008.
Tutti i beni forniti, pertanto, dovranno essere corredati, all'atto della consegna, della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.
I beni consegnati devono essere garantiti come esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per ogni uso razionale, ed il compratore sollevato da qualsiasi responsabilità verso terzi derivanti da tali imperfezioni.
I beni offerti dovranno essere consegnati completi di ogni elemento accessorio e/o requisito necessario a garantirne il pieno e corretto funzionamento.
L'aggiudicatario, inoltre, dovrà aver consegnato, già in fase di provvisoria aggiudicazione/precollaudo, una copia completa dei manuali tecnici (manuale d'uso e manuale di servizio, ove applicabile), seguendo quanto prescritto, a tal proposito e a pena esclusione, dal disciplinare di gara.

2.1 Caratteristiche Tecniche e Quantitativi Dei Beni

La schematizzazione indicata negli elenchi che seguono dovrà tassativamente e pedissequamente essere riportata nella compilazione dell'offerta.
Il rispetto delle caratteristiche tecniche minime sotto indicate, ovvero il rispetto di eventuali valori numerici, a meno che non sia diversamente ed espressamente indicato, si intende a pena di esclusione.

LOTTO 1

N°10 DEFIBRILLATORI, aventi ognuno le seguenti caratteristiche:

1. Defibrillatore monitor per pazienti adulti e pediatrici;
2. Forma d'onda bifasica esponenziale troncata;

ASL Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Patrimonio e Servizi Tecnici
Settore Apparecchiature Elettromedicali
T. 0706093354 - F. 0706093201
e-mail: servizio.tecnico@asl8cagliari.it

3. Peso e dimensioni contenute al fine di poter essere utilizzato nel corso delle operazioni di trasferimento paziente;
4. Funzionamento a rete ed a batterie;
5. Indicazioni vocali e/o visive a supporto;
6. Monitor LCD a colori di almeno 8";
7. Funzione di monitoraggio sia attraverso piastre che elettrodi;
8. Defibrillazione manuale o semiautomatica, sincrona o asincrona;
9. Cardioversione sincronizzata;
10. Pacemaker per la stimolazione esterna transcutanea
11. Stampante di tracciati incorporata;
12. Possibilità di monitorare almeno i seguenti parametri:
    a. ECG ad almeno 3 derivazioni
    b. SPO2
    c. NIBP programmabile sia in manuale che in automatico
13. Possibilità di memorizzare e stampare i trends dei parametri monitorati e degli eventi;
14. Test automatico di corretto funzionamento e ricerca guasti;
15. Fornitura di tutti gli accessori necessari al suo corretto e completo funzionamento, ivi compresi, a solo titolo di esempio non esaustivo, batteria, piastre adulti, piastre pediatriche (o dispositivo equivalente);
16. Disponibilità per tutto il periodo di garanzia, di apparecchiatura sostitutiva identica a quella oggetto della fornitura

N°38 DEFIBRILLATORI, aventi ognuno le seguenti caratteristiche:

1. modalità di funzionamento semiautomatico
2. idoneo alla defibrillazione per adulti e pediatrica
3. forma d'onda bifasica esponenziale troncata con regolazione automatica dei parametri in funzione dell'impedenza del paziente
4. Indicazioni acustiche di guida per l'utilizzatore
5. diagnosi rapida delle aritmie cardiache, fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare
6. tempi rapidi di caricamento al livello massimo di energia erogabile
7. Batteria non ricaricabile ad elevata autonomia in termini di stand-by ed di n° di scariche
8. Possibilità di riprogrammazione dell'apparecchiatura in funzione dell'eventuale variazione delle linee guida IRC-ERC (italiane ed europee)
9. Sistema di check automatico di corretto funzionamento dell'apparecchio, con verifica dello stato delle batterie, degli elettrodi e della carica
10. Disponibilità per tutto il periodo di garanzia, di apparecchiatura sostitutiva identica a quella oggetto della fornitura (già dotata di batterie)
11. completo degli accessori necessari al suo pieno funzionamento tra cui:
    a. pacco batterie preinstallato
    b. 1 coppia di piastre per adulti
    c. 1 coppia di piastre pediatriche (o adattatore a corredo)

3. SERVIZI CONNESSI

Le prestazioni di seguito descritte costituiscono i servizi necessari richiesti dalla ASL di Cagliari, in quanto connessi all'esecuzione del contratto, con la conseguenza che tutte dette prestazioni si intendono ivi

ASL Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Patrimonio e Servizi Tecnici
Settore Apparecchiature Elettromedicali
T. 0706093354 - F. 0706093201
e-mail: servizio.tecnico@asl8cagliari.it

ricomprese e dovranno essere offerte dai concorrenti ed eseguite dal fornitore appaltatore unitamente alla fornitura medesima.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo:

- consegna, installazione, assemblaggio, collaudo, messa in funzione ed avviamento attività delle apparecchiature in gara, installate e funzionanti a regola d'arte, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare i beni;

- il ritiro di tutti gli imballi e il loro smaltimento nelle discariche pubbliche di competenza, conferendo con la Stazione appaltante circa le modalità ed il luogo nel quale dovrà adempiersi detto onere, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro.

Contestualmente alle operazioni di consegna, assemblaggio ed installazione, l'aggiudicatario sarà tenuto alla consegna della seguente documentazione:
- Manuale d'uso in formato elettronico e cartaceo, redatto in lingua italiana coma da Direttiva di Prodotto;
- Manuale tecnico di servizio (ove previsto) in formato elettronico e cartaceo, redatto in lingua italiana o inglese o con relativa traduzione in italiano per l'ipotesi in cui l'originale sia scritta in lingua diversa da quelle suindicate.

Ultimate le operazioni di sopra indicate, dovrà essere redatto apposito verbale, sottoscritto da un incaricato dell'aggiudicatario e da un incaricato di questa Amministrazione, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni indicate nel presente Capitolato, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, fornitore) 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 dei beni che si intende accettata con riserva delle verifiche relative al corretto adempimento del contratto, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

3.1 Consegna

La consegna della fornitura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di trasporto, facchinaggio imballaggio ed asporto dell'imballaggio, secondo la normativa vigente in materia. In particolare, la consegna, il montaggio e la messa in funzione, dovranno eseguirsi presso i rispettivi locali destinati alla realizzazione delle forniture.

I servizi connessi alla consegna ed installazione, dovranno essere svolti dal fornitore secondo le modalità, i termini e le condizioni indicate nel Disciplinare di Gara, oltre che nel presente atto, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

Tutti i servizi dovranno essere prestati con le modalità, nei termini ed alle condizioni tutte stabilite nel Bando di gara, nel disciplinare di gara, nel capitolato tecnico e, laddove migliorative, nell'offerta tecnica formulata dal Fornitore nel corso della gara.

La ASL Cagliari, potrà effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle suindicate prestazioni e delle forniture rese disponibili.

3.2 Operazioni di verifica/collaudo

Entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale di consegna, i beni e i relativi dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite, a esclusivo onere dell'aggiudicatario e in contraddittorio con il tecnico esecutore della ASL di Cagliari, in una data all'uopo concordata con il Responsabile della S. C. Patrimonio e

ASL Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Patrimonio e Servizi Tecnici
Settore Apparecchiature Elettromedicali
T. 0706093354 - F. 0706093201
e-mail: servizio.tecnico@asl8cagliari.it

Servizi Tecnici della ASL di Cagliari, il quale avrà l'onere di convocare tutti i soggetti componenti la commissione di collaudo.
Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, si procederà a concordare una nuova data con l'aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

Le attività previste dal collaudo e dalle verifiche sono le seguenti:
- verifica di conformità delle apparecchiature consegnate, con particolare riferimento alle loro prestazioni, rispetto a quanto richiesto dagli atti di gara;
- verifica di certificazione CE dei beni nel rispetto del D.Lgs. 46/97 e s.m.i.;
- prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI;
- quant'altro sia necessario al fine della verifica della corretta esecuzione della fornitura aggiudicata.

Dall'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti.
Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Per l'ipotesi in cui, nel corso del collaudo e terminate le relative verifiche, vengano riscontrati vizi, difetti, imperfezioni, mancanza di qualità promesse e/o altre circostanze non imputabili alla ASL di Cagliari, che non consentano di ritenere superato il collaudo e di procedere alla firma del relativo verbale, all'aggiudicatario verranno notificati siffatti inadempimenti, con contestuale invito ad eliminarli e porvi rimedio entro e non oltre venti (20) giorni dalla ricezione della predetta comunicazione.
In caso di inadempienza, si darà luogo alla risoluzione del contratto e l'appaltatore dovrà procedere a proprie spese all'immediato ritiro del bene dichiarato non accettabile; quest'ultimo rimarrà a sua completa disposizione e senza alcuna responsabilità od onere per l'Azienda dal momento della comunicazione.

3.3. Istruzione Del Personale

L'aggiudicatario, successivamente all'installazione delle attrezzature ed all'esecuzione delle verifiche tecniche post installazione, dovrà obbligatoriamente e con tempestività prestare un adeguato servizio di istruzione del personale medico, tecnico ed infermieristico destinato ad utilizzare l'apparecchiatura installata ed indicato dalla ASL Cagliari.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dall'aggiudicatario 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/attrezzatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.:orari e numeri di telefono) 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 inclusa nel prezzo offerto.

3.4. Garanzia, Assistenza e Manutenzione Full Risk per 12 mesi

Nel prezzo complessivo formulato dai concorrenti nella propria offerta economica per l'esecuzione della fornitura dovranno essere compresi, a pena di esclusione,

1) la prestazione della 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)

ASL Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Patrimonio e Servizi Tecnici
Settore Apparecchiature Elettromedicali
T. 0706093354 - F. 0706093201
e-mail: servizio.tecnico@asl8cagliari.it

2) il servizio di assistenza e manutenzione preventiva e correttiva (ove applicabile) integrale ed illimitata sull'apparecchiatura offerta compresi tutti i dispositivi e gli accessori, da prestarsi in regime "full risk", nulla escluso, ivi comprese tutte le parti di ricambio

Tali prestazioni dovranno essere eseguite dall'aggiudicatario e si intenderanno comprese nel prezzo di aggiudicazione, per un periodo minimo iniziale non inferiore ai primi dodici mesi (12) decorrenti dalla data del superamento definitivo del collaudo con esito positivo, nei termini e con le modalità in appresso indicate. Nell'ipotesi in cui gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico dell'apparecchiatura, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'aggiudicatario concordando orari e tempi con il personale utilizzatore.

La ASL Cagliari avrà diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione dell'apparecchiatura/attrezzatura e dei relativi dispositivi, senza altri oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo dianzi indicato, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento degli stessi, 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 dei suoi dispositivi, e che tale circostanza non sia dipendente da un vizio o difetto di produzione e/o sia imputabile, invece, a fatto dell'Amministrazione.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;

- tempo di intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari, esclusi sabato e festivi, dalla chiamata comunicata al servizio di assistenza dell'aggiudicatario;

- invio delle parti guaste (dalla identificazione dell'avaria) immediato;

- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura guasta o sostituzione con un'apparecchiatura identica a quella guasta entro 2 (due) giorni lavorativi dall'intervento.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito verbale, sottoscritto da un incaricato dell'amministrazione e da un incaricato dell'aggiudicatario, nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione nonché, ovviamente, l'esito dell'intervento.

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione della ASL, all'atto della consegna delle apparecchiature e per tutta la durata del periodo iniziale di garanzia, assistenza e manutenzione, 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 uno di fax dedicati, con chiamata gratuita. 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, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

3.5. 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 ASL Cagliari 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 garanzia full risk 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

ASL Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Patrimonio e Servizi Tecnici
Settore Apparecchiature Elettromedicali
T. 0706093354 - F. 0706093201
e-mail: servizio.tecnico@asl8cagliari.it

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.

Ing. Massimo Masia
Responsabile Patrimonio e Servizi Tecnici

Settore Apparecchiature Elettromedicali
Ing. Giovanni Secci

ASL Cagliari
Sede: Via Piero della Francesca 1 - 09047 Selargius
c.f.e p. iva: 02261430926
www.aslcagliari.it

Patrimonio e Servizi Tecnici
Settore Apparecchiature Elettromedicali
T. 0706093354 - F. 0706093201
e-mail: servizio.tecnico@asl8cagliari.it