

PROCEDURA NEGOZIATA IN ECONOMIA – COTTIMO FIDUCIARIO, AI SENSI DELL'ART. 125 COMMA 11 D.LGS. 163/2006, DI UN CONTRATTO RELATIVO ALLA FORNITURA DI N. 3 LETTI DI TERAPIA INTENSIVA DA DESTINARE ALL'U.O.C. UNITÀ SPINALE UNIPOLARE DEL P.O. MARINO DELLA ASL CAGLIARI.

CAPITOLATO TECNICO

1. Premessa.

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente a quant'altro disposto dal Disciplinare di negoziazione la fornitura di n. 3 Letti di terapia intensiva da destinare all'U.O.C. Unità Spinale Unipolare del P.O. Marino della ASL Cagliari.

La fornitura è costituita da un unico lotto di aggiudicazione. Le prestazioni incluse nella fornitura e nel prezzo offerto dai concorrenti sono le seguenti, nessuna esclusa:

- a) fornitura di n. 3 Letti di terapia intensiva, conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione descritte nel seguito e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di negoziazione;
- b) prestazione dei servizi/attività connessi all'esecuzione della fornitura in argomento (meglio indicati e descritti nei paragrafi seguenti), cioè inclusi nel prezzo complessivo offerto per la fornitura dell'apparecchiatura nella configurazione minima richiesta e, segnatamente:
 - b1) consegna ed installazione;
 - b2) collaudo e formazione del personale;
 - b3) garanzia per almeno 24 (ventiquattro) mesi, a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
 - b4) assistenza e manutenzione "full risk" per tutto il periodo di durata della garanzia (24 mesi o più, secondo quanto dichiarato in sede di offerta), sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo.

2. Caratteristiche tecniche, configurazione minima apparecchiatura e parametri di valutazione.

Nel paragrafo 2.1 che segue vengono specificate le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima richieste per le apparecchiature oggetto della presente procedura negoziata. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dalle apparecchiature offerte dai concorrenti, **a pena di esclusione dalla procedura stessa.**

Le apparecchiature ed i relativi dispositivi dovranno essere consegnati unitamente al manuale d'uso ed al manuale tecnico di servizio, 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.

Dovrà inoltre essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i durante tutto il periodo di vigenza del servizio connesso di assistenza e manutenzione "full risk".

I beni forniti alla ASL di Cagliari dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. L'aggiudicatario dovrà, pertanto, garantire la conformità dei beni proposti al rispetto delle normative CEI (ove previste), 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 dei beni stessi, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, le apparecchiature dovranno aver ottenuto la marcatura CE (secondo la Direttiva di riferimento); nello specifico le apparecchiature elettromedicali dovranno rispondere alla Direttiva sui dispositivi medici 2007/47/CEE, ed altre in quanto applicabili; inoltre, anche laddove non esplicitamente riportato, tutti i beni forniti, devono essere a norma per quanto riguarda i materiali, le caratteristiche tecniche, prestazionali, di finitura e di sicurezza, conformi alle norme UNI vigenti, al D.Lgs. 81/2008 nonché alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione stabilite nel D.Lgs. 187/2000, nel testo risultante dalle successive modifiche ed integrazioni.

Le apparecchiature fornite, pertanto, dovranno essere corredate, all'atto della consegna, della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

2.1. Caratteristiche tecniche minime e configurazione minima relative alla fornitura di n. 3 Letti di terapia intensiva.

Le specifiche tecniche minime e la configurazione base che dovranno essere rilevate, a pena di esclusione, nelle apparecchiature proposte dai concorrenti, sono indicate qui di seguito.

Le apparecchiature richieste dovranno essere di elevato livello tecnologico, atte a elevati volumi di attività di supporto all'attività dell'U.O.C. Unità Spinale Unipolare del P.O. Marino della ASL di Cagliari

CARATTERISTICHE MINIME:

- 4 sezioni e 3 snodi;
- possibilità di aumento della lunghezza del piano per consentire l'utilizzo del letto anche nel caso di pazienti particolarmente alti;
- n°4 ruote sterzanti con freno centralizzato;
- radio trasparenza almeno per la "sezione toracica" per consentire l'uso di amplificatori di brillantezza con braccio a "C";
- possibilità di inserimento di supporti radiografici anche a diretto contatto con il torace del paziente per l'esecuzione di indagini diagnostiche rx;
- funzione CPR;
- presenza su entrambi i lati del letto di azionamenti che consentano manovre in fase critica di trendelemburg e contro-trendelemburg, lasciando libere le mani dell'operatore,;
- posizione "poltrona cardiologica" attraverso un solo comando;
- misura del peso del paziente ricoverato;
- materasso antidecubito in dotazione, perfettamente adeguato dal punto di vista ergonomico, costruttivo/funzionale e dimensionale al letto elettrico offerto, che permetta una ampia gamma di funzioni terapeutiche;
- portata terapeutica del materasso di almeno Kg. 200 con massima efficacia antidecubito;
- presenza di almeno n°2 aste porta flebo (descrivere tipologia);

3. Servizi connessi alla fornitura.

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura di cui all'oggetto, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo complessivo offerto dai concorrenti per la fornitura n. 3 Letti di terapia intensiva. L'aggiudicatario della fornitura risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura delle apparecchiature, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di negoziazione.

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 e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione delle apparecchiature, adeguata istruzione/formazione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare le apparecchiature ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione delle apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta ed, in ogni caso entro 45 (quarantacinque) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura formato ed inviato dalla stazione appaltante.

Alla scadenza del termine sopra indicato i beni dovranno essere consegnati ed installati, pronti all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere consegnate ed installate, a cura e spese dell'aggiudicatario, presso i locali dell'U.O.C. Unità Spinale Unipolare del P.O. Marino.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso e di servizio ed alle attestazioni e certificazioni di conformità indicate al precedente paragrafo 2.

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere immediatamente alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica esistente presso i locali indicati dall'Amministrazione.

Dovrà essere redatto apposito verbale di consegna ed installazione, 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 ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni indicate al paragrafo 2 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.

3.2. Operazioni di collaudo.

Entro 15 (quindici) 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 e i dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati dalla ASL Cagliari, 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 ASL Cagliari 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 di cui alla presente procedura negoziata, inclusi tutti i dispositivi annessi ed i relativi software installati.

Tali operazioni consisteranno:

- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software dichiarati in sede di offerta;
- verifica della conformità dei requisiti dell'apparecchiatura rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico ed ai requisiti dichiarati nell'offerta tecnica formulata dall'aggiudicatario nella procedura.
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per tale apparecchiatura nei manuali tecnici dell'aggiudicatario, con prove di funzionamento sia hardware che software;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della ASL Cagliari 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 alle vigenti norme di sicurezza.

Contestualmente, come anzidetto, l'aggiudicatario dovrà provvedere alla consegna del manuale d'uso e del manuale tecnico di servizio delle apparecchiature offerte.

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 dalle parti.

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

pg. 3

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante. Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

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

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto della ASL Cagliari, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Al termine delle operazioni di collaudo la ASL Cagliari procederà ad eseguire le prove di accettazione previste dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187, nel testo risultante dalle successive modifiche ed integrazioni, al fine del giudizio di idoneità all'uso clinico. L'aggiudicatario è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo.

3.3. Formazione del personale

L'aggiudicatario, immediatamente di seguito all'installazione delle apparecchiature e ed all'esecuzione delle verifiche tecniche post installazione, dovrà prestare un adeguato servizio di formazione del personale medico, tecnico ed infermieristico destinato ad utilizzare le apparecchiature installate 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 di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso dell'apparecchiatura/attrezzatura in ogni sua funzione, software comprese;
- procedure per la soluzione 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 dell'aggiudicatario per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione e/o attività a carico dell'aggiudicatario e inclusa nel prezzo offerto.

3.4. Garanzia, Assistenza e Manutenzione Full Risk

Nel prezzo complessivo formulato dai concorrenti nella propria offerta economica per l'esecuzione della fornitura dovranno essere compresi, a pena di esclusione, la prestazione della garanzia e del servizio di assistenza e manutenzione integrale su tutte le apparecchiature offerte compresi dispositivi ed accessori, da prestarsi in regime **“full risk”, nulla escluso, per un periodo minimo iniziale non inferiore ai primi 24 (ventiquattro) mesi e comunque per l'intera durata della garanzia prevista nell'offerta da parte dell'aggiudicatario**, 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 di aggiudicazione.

L'assistenza prestata in tale primo periodo minimo iniziale dovrà comprendere anche la manutenzione preventiva e correttiva, nessun componente escluso, tutte le parti di ricambio, la mano d'opera e parte elettronica senza alcuna limitazione. Tutte le condizioni di garanzia, assistenza e manutenzione iniziali d'anzì 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.

Garanzia.

L'aggiudicatario è obbligato a prestare, in relazione all'apparecchiatura offerte, 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 tutto il periodo di garanzia offerto, a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo. Nel corso di tutto tale periodo l'aggiudicatario assicura, senza ulteriori oneri e

pg. 4

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

La 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 di validità della garanzia indicato nell'offerta, 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.

Assistenza e manutenzione full-risk

Nel prezzo offerto dall'aggiudicatario è del pari compresa l'esecuzione, da parte dello stesso, di tutti i servizi relativi all'assistenza ed alla manutenzione full risk sull'apparecchiatura offerta e sui suoi dispositivi, per tutto il periodo di durata della garanzia, a partire dalla data del collaudo esperito con esito positivo e alle condizioni e nei termini che seguono.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori, nonché di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo (quale, a titolo esemplificativo, il materiale monouso e monopaziente) necessario per l'ordinario impiego dell'apparecchiatura.

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato dell'aggiudicatario e comprenderà:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- fornitura parti di ricambio.

Tali attività saranno espletate come di seguito indicato. 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.

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. L'aggiudicatario deve rispettare il calendario relativo agli interventi di manutenzione preventiva indicato nella propria offerta tecnica. Tale manutenzione dovrà comprendere, in ogni ipotesi, un numero di interventi annui pari ad almeno 2 (due) a cadenza semestrale, salvo che il concorrente dia adeguata dimostrazione, nella propria offerta tecnica, che l'apparecchiatura offerta necessita, in virtù delle sue caratteristiche, di interventi programmati con minor frequenza.

Manutenzione correttiva.

La manutenzione correttiva (o su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita alla ASL di Cagliari, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione straordinaria sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro 48 (quarantotto) ore solari, esclusi sabato, domenica 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 5 (cinque) giorni lavorativi dall'intervento.

Così come le obbligazioni di garanzia e le relative prestazioni, anche il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per tutto il periodo di durata della garanzia, decorrente dalla data del collaudo positivo dei beni, sarà incluso nel prezzo di aggiudicazione e di acquisto della fornitura e dei suoi accessori.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito verbale, secondo le indicazioni che verranno fornite dagli addetti ai servizi di ingegneria clinica della ASL di Cagliari, 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 Cagliari, 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.

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 assistenza e manutenzione full risk (24 mesi o più a seconda di quanto offerto dall'aggiudicatario) 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 ventigi 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