

## **CAPITOLATO TECNICO**

### **CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI DUE SISTEMI DI RECUPERO DEI LIQUIDI ORGANICI OCCORRENTE ALLE UU.OO. DI DIALISI 1 E 2 DEL P.O. DI PESCARA.**

#### **ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'appalto ha per oggetto, la fornitura per mesi 36 di due sistemi per il recupero dei liquidi organici e relativi materiali di consumo.

Il sistema dovrà comprendere:

- la messa a disposizione della strumentazione per tutta la durata della fornitura;
- la fornitura del materiale di consumo;
- corsi di addestramento all'uso dello strumento;
- assistenza tecnica;
- aggiornamento tecnologico dello strumento e dei materiali di consumo,

come più avanti precisato.

#### **ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA**

L'appalto avrà durata 36 mesi. L'aggiudicatario della fornitura ha comunque l'obbligo di continuare la fornitura stessa, oltre la sua scadenza, alle medesime condizioni, fino a nuova aggiudicazione e comunque per un periodo non superiore a 180 giorni.

Il contratto sarà stipulato con la sottoscrizione per accettazione a cura del titolare o legale rappresentante di codesta ditta, della comunicazione di aggiudicazione trasmessa da questa ASL. Detta comunicazione conterrà l'indicazione della parte di fornitura aggiudicata e tutti i riferimenti alle condizioni contrattuali previste.

L'ASL si riserva la facoltà: - di recedere dal contratto, qualora i prodotti oggetto della gara venissero aggiudicati a seguito di gara espletata a livello Regionale o di Quadrante Sanitario;

di chiedere la revisione prezzi qualora ne ricorrano le condizioni;

- di richiedere il rinnovo del contratto ai sensi della vigente normativa.

### **ART. 3 - CARICO DI LAVORO**

Il carico di lavoro, di seguito descritto, potrà subire aumenti o diminuzioni secondo le necessità delle UU.OO di Dialisi del P.O. di Pescara:

n.° 600 trattamenti per anno, complessivamente per i due sistemi.

### **ART. 4 – SPECIFICHE TECNICHE**

il sistema per il recupero dei liquidi organici in sala operatoria dovrà:

- essere a circuito chiuso,
- raccogliere direttamente i liquidi dei flussi continui di derivazione endoscopica,
- permettere in una unica e sicura manovra lo svuotamento diretto negli appositi siti di smaltimento
- eliminare i rischi di contaminazione biologica sia per il personale medico che infermieristico
- permettere di aspirare fino ad almeno 60 litri
- essere di facile mobilitazione e manovrabilità, montato su ruote e non dovrà richiedere alcun sforzo per le fasi di aspirazione e svuotamento
- essere dotato di aspirazione in continuo ed anche ad intermittenza, con facilità di cambio per ogni paziente e di svuotamento rapido
- essere estremamente silenzioso
- dovrà permettere la ricarica delle batterie durante le ore notturne (tempo massimo 4 ore) ed avere una autonomia lavorativa di circa 7 ore continuative,
- essere gestito elettronicamente da PLC,
- consentire di verificare la quantità parziale/ totale del liquido aspirato,
- indicazione del valore numerico dei litri aspirati
- Sistema di disinfezione dei liquidi biologici in tempo reale, con pompa peristaltica di precisione, durante la fase di aspirazione,
- Serbatoio supplementare per disinfettante concentrato, capacità 3 litri, per disinfezione contenuto aspirato, con segnalazione di "mancanza disinfettante",
- Disinfettante monodose sigillato per auto-disinfezione ( D.M. classe IIa),
- Controllo elettronico del corretto inserimento del sistema disinfettante monodose,
- Lavaggio e disinfezione a circuito chiuso dei serbatoi e di tutti i circuiti,
- Filtro sigillato passante in aspirazione (DM di Classe I )per evitare che coaguli di sangue o altri

residui organici vadano ad intasare l'apparecchio,

- Aggiornamento software attraverso porta USB ed Ethernet.

Inoltre, l'apparecchiatura dovrà essere dotata di:

- Certificato di validazione sistema di auto-disinfezione dell'apparecchiatura
- Dichiarazione di produzione materiale di consumo in camera bianca

## AVVERTENZA

I beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti sopra indicati.

Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura ovvero riferibile ad una sola casa costruttrice, si devono intendere equivalenti e/o analoghe.

Inoltre, ai sensi dell'art.68 del D.Lgs. 163/2006 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel capitolato tecnico, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

Il sistema, in quanto dispositivo medico, deve essere conforme ai requisiti di sicurezza specifici della direttiva comunitaria 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi.

## CAMPIONATURA / VISIONE

La campionatura e/o la visione dei beni offerti sarà richiesta dall'Ente appaltante solo se ritenuta necessaria ai fini della valutazione tecnica. La comunicazione della data in cui verrà effettuata la prova funzionale sarà inviata almeno 10 giorni lavorativi prima dell'esecuzione della prova stessa. Ogni eventuale spesa per la fornitura e per il ritiro della campionatura e/o per un eventuale sopralluogo presso la ditta o altrove sono a totale carico della ditta offerente. In caso di visione/prova presso l'Azienda Sanitaria, la Ditta partecipante si assumerà tutte le responsabilità per le conseguenze di eventuali danni all'apparecchiatura, e/o ad altre apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la visione a causa dell'apparecchiatura stessa, anche a seguito di un suo eventuale uso improprio; l'Azienda sanitaria sarà pertanto sollevato da qualsiasi responsabilità in merito. A tale proposito, prima dell'inizio della prova (visione) verrà richiesto alla Ditta partecipante formale dichiarazione in tal senso, mediante compilazione da parte del rappresentante presente, di relativo modulo predisposto all'uopo, che sarà poi conservato agli atti dell'Azienda sanitaria.

## **ART. 5 - CARATTERISTICHE DEL “SERVICE”**

La fornitura in service comprende:

A) FORNITURA DELLA STRUMENTAZIONE IN NOLEGGIO, necessaria per l'esecuzione degli esami richiesti.

Le apparecchiature proposte devono essere di ultima generazione e devono rispondere pienamente ai requisiti minimi indicati.

Le apparecchiature deve possedere la marcatura CE, inoltre devono essere conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinate secondo le modalità di impiego dell'apparecchiatura medesima in tema di sicurezza.

A titolo esemplificativo la strumentazione fornita dovrà essere conforme a:

DIRETTIVA CEE 89/336 in materia di compatibilità elettromagnetica

DIRETTIVA CEE 73/23 in materia di basse tensioni

Norme CEI EN 61010 – 1 Classificazione 66-5 in materia di prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo di laboratorio.

DPR 459 del 24 Luglio 1996 e ss.mm.ii. D. Lgs 81 del 30/04/2008 in materia di sicurezza del lavoro.

Le apparecchiature dovranno possedere un sistema di auto-disinfezione dell'apparecchiatura, validato e/o certificato

Si precisa inoltre che sono a carico della Ditta aggiudicataria:

- il trasporto, installazione, collaudo e messa in funzione dei beni oggetto della fornitura (escluse le eventuali opere elettriche). La Ditta all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità dei beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto. La Ditta dovrà rilasciare il relativo rapporto tecnico.

B) IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK e cioè tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della fornitura. Essa pertanto dovrà comprendere:

o Manutenzione preventiva intendendosi la manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Responsabile del reparto.

- o Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio.

Saranno in ogni caso a carico della Ditta i consumi dei reagenti e consumabili imputabili a documentato malfunzionamento degli apparecchi, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione. A prescindere dalle soluzioni migliorative che la Ditta intenda proporre, dovrà in ogni modo garantire i seguenti “servizi minimi”:

- o almeno due manutenzioni programmate per anno;
- o la presenza presso il reparto di personale idoneo ad eseguire l'intervento richiesto entro le 24 ore dal ricevimento della richiesta d'intervento da parte dell'operatore;
- o la sostituzione temporanea dell'apparecchiatura o di parte di essa qualora il fermo macchina dovesse coinvolgere gli apparecchi di un sistema.

C) AGGIORNAMENTI O NUOVI “RELEASE” di programma. In tal senso si precisa che la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcuna ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura.

D) CORSO DI FORMAZIONE Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo. La formazione dovrà comprendere:

- o Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- o Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- o Gestione operativa quotidiana
- o Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento, manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza connessa al servizio medesimo.

E) LA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO

La fornitura del materialidi consumo, nessuno escluso, necessari all'effettuazione dei test nelle quantità presunte richieste. I materiali devono rispondere pienamente ai requisiti minimi indicati nella presente gara.

## **ART. 6 - CONDIZIONI DI FORNITURA**

Il Fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto del presente capitolato a regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel capitolato, nell'offerta tecnica, pena la risoluzione di diritto del contratto medesimo.

Nell'importo, negli obblighi e nelle condizioni di fornitura saranno comprese le seguenti prestazioni:

- imballo, trasporto e facchinaggio, presso la struttura sanitaria interessata;
- consegna al piano, salvo non venga richiesta in ordine la consegna in magazzino, rimozione e smaltimento di tutti gli imballi, montaggio e installazione.

L'attività di consegna ed installazione delle apparecchiature si intende comprensiva di;

- ogni relativo onere e spesa, ivi compreso il montaggio delle componenti di fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale.
- installazione e protezione degli apparecchi e di tutte le loro parti, in modo da prevenire manomissioni o danni da maneggiamento.
- il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori.
- Installazione, prove di funzionalità e collaudo secondo le modalità meglio descritte nel successivo art. 4.
- Formazione del personale sanitario e tecnico.

Al momento del collaudo, l'impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio presente nell'allestimento:
  - la classificazione in base al D.L.vo 46/97, se applicabile;
  - la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normative CEI in vigore
  - le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme;
  - dichiarazione in merito alla presenza oppure all'assenza di lattice naturale (latex) nel prodotto in consegna.
- Manuali d'uso in lingua italiana (2 copie) in formato cartaceo e n.1 copia su supporto magnetico (CD o DVD)
- Manuali di service completi di schemi elettrici, meccanici, idraulici, ecc.. preferibilmente in forma elettronica (formato pdf),
- Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva concordato per iscritto con il reparto utilizzatore.
- Elenco completo di codici delle parti di ricambio e/o accessori relativi all'apparecchiatura

offerta.

Su richiesta dell'Azienda acquirente, entro un anno dalla consegna, la ditta dovrà fornire per le singole apparecchiature fornite, come previsto in offerta:

- Corsi di formazione per il personale sanitario relativi al corretto utilizzo e manutenzione ordinaria affidata all'operatore
- Protocollo di manutenzione preventiva specifico per l'apparecchiatura offerta

### **ART. 7 - MODALITÀ DI CONSEGNA E COLLAUDO**

La responsabilità della gestione del contratto sarà affidata ai soggetti delle strutture Sanitarie interessate alla fornitura, che saranno individuati successivamente all'aggiudicazione, almeno con gli specifici ordini di consegna.

La fornitura deve avvenire entro 30 gg. dalla data di emissione dell'ordine relativo, salvo diverso termine convenuto con il RUP aziendale, previa comunicazione da inviare almeno tre giorni prima via FAX o per telefono ai numeri che verranno comunicati, allo scopo di concordare anche le modalità di collaudo, il quale dovrà essere tempestivamente effettuato presso la sede di destinazione indicata nell'ordine.

Su richiesta dell'utilizzatore, la ditta dovrà effettuare, senza alcuna spesa aggiuntiva, il collaudo funzionale direttamente in reparto, comprensivo del corso di formazione per gli utilizzatori.

Per l'esito positivo del collaudo delle attrezzature, e la conseguente liquidazione della fattura, saranno considerati necessari i seguenti documenti e/o verifiche:

- ✓ Esito positivo delle verifiche di sicurezza elettrica;
- ✓ Esito positivo del collaudo funzionale controfirmato dagli utilizzatori sui moduli interni dell'Azienda Sanitaria, completo di copia del verbale di collaudo effettuato dalla ditta nei casi in cui il collaudo sia stato effettuato in collaborazione con i tecnici della ditta stessa su richiesta degli utilizzatori, anch'esso controfirmato da questi ultimi.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze, anche se tolti dal loro imballaggio originario, dovranno essere ritirati e sostituiti entro congruo termine di tempo, a totale carico del fornitore.

Durante il trasporto delle cose e fino al momento dell'eventuale consegna e installazione, il venditore assume tutti i rischi di perdite e danni relativi, anche nel caso di possesso dei medesimi da parte dell'Azienda acquirente, ad eccezione delle perdite e danni di cui questa ultima sia responsabile.

Riguardo all'installazione ed assistenza la ditta aggiudicataria dovrà curare la installazione ed il collaudo del sistema.

L'assistenza dovrà comprendere sia il training a tutto il personale di sala ed allo staff medico per tutta la durata necessaria fino alla completa autonomia del personale.

### **ART. 8 – ASSISTENZA TECNICA**

Per la tutta la durata del contratto, a far data dall'esito positivo del collaudo, il Fornitore garantisce l'Azienda Sanitaria acquirente contro i vizi e i difetti che dovessero verificarsi. In tale periodo la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, a proprio carico oneri e spese:

- interventi illimitati di manutenzione correttiva (che comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori delle apparecchiature a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento), nonché tutte quelle prove, riparazioni e sostituzioni di parti difettose,
- tutte le verifiche e manutenzioni preventive periodiche previste per le apparecchiature in questione nei manuali d'uso e/o service, le tarature e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.
- la manutenzione preventiva programmata prevista dai manuali di servizio dei produttori delle Apparecchiature, nonché le verifiche funzionali, comprensive del relativo materiali di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità;
- le verifiche di sicurezza elettrica da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno 1 volta l'anno, e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere concordato per iscritto con il reparto utilizzatore, e consegnato al momento del collaudo.
- il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'A.S. Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.

