

ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO

SISTEMI ANTIDECUBITO IN NOLEGGIO E IN ACQUISTO 2

INDICE

1.	PREMESSA	2
2.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	3
3.	CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI	4
3.1.	LOTTI 1 - 5 SISTEMA DI SUPPORTO PREVENTIVO A FLUTTUAZIONE DINAMICA.....	4
3.2.	LOTTI 2 - 6 SISTEMA DI SUPPORTO A CESSIONE D'ARIA	5
3.3.	LOTTI 3 - 7 SISTEMA DI SUPPORTO A BASSA PRESSIONE CONTINUA	5
3.4.	LOTTI 4 - 8 SISTEMA DI SUPPORTO TERAPEUTICO A FLUTTUAZIONE DINAMICA	6
4.	CARATTERISTICHE DEL NOLEGGIO	6
4.1.	NOLEGGIO SU CHIAMATA.....	7
4.1.1.	SERVIZIO IN STAND BY	7
4.2.	NOLEGGIO CONTINUATIVO	8
4.3.	CARATTERISTICHE DEI TRATTAMENTI SUI SISTEMI.....	9
5.	SERVIZI CONNESSI PER I SISTEMI FORNITI IN ACQUISTO	10
5.1.	CONSEGNA E COLLAUDO	10
5.2.	GARANZIA	12
5.3.	ASSISTENZA E MANUTENZIONE	13
6.	ATTREZZATURE	14
7.	FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO	15
8.	SERVIZI AGGIUNTIVI.....	16
8.1.	PERIODO POST GARANZIA E MANUTENZIONE ORDINARIA PER I MATERASSI DI PROPRIETÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA	16
9.	SERVIZI ACCESSORI.....	17
9.1.	CALL CENTER	17
9.2.	SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	17
9.3.	TRASMISSIONE CATALOGO PRODOTTI INFORMATIZZATO	18
10.	EVOLUZIONE TECNOLOGICA	18
11.	FUORI PRODUZIONE.....	18
12.	SEGNALAZIONE INCIDENTE/MANCATO INCIDENTE	19
13.	ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA	19

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di sistemi antidecubito in noleggio, per 36 mesi, e in acquisto, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna di cui al comma 5 dell’art. 19 della Legge Regionale dell’Emilia Romagna 24 maggio 2004 n. 11 le cui caratteristiche tecniche sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i servizi connessi alla fornitura;
- i servizi aggiuntivi alla fornitura.

La gara è suddivisa in 8 Lotti, i cui quantitativi sono indicati nell’Allegato 3 “Schema Offerta Economica”.

Per la fornitura dei sistemi antidecubito in acquisto le Aziende Sanitarie pagheranno il corrispettivo unitario offerto dal/i Fornitore/i aggiudicatario/i nell’Offerta Economica, come previsto dal Disciplinare di gara.

Per la fornitura dei sistemi antidecubito in noleggio le Aziende Sanitarie pagheranno il canone offerto dal/i Fornitore/i aggiudicatario/i nell’Offerta Economica, come previsto dal Disciplinare di gara.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati, per ciascun Lotto, dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Per l’attivazione dei servizi aggiuntivi, le Aziende Sanitarie dovranno corrispondere il prezzo offerto dal Fornitore aggiudicatario nell’Offerta Economica, come previsto dal Disciplinare di gara.

La fornitura, in noleggio e in acquisto, prevede, sulla base della destinazione d’uso, i seguenti sistemi:

- Sistema preventivo a fluttuazione dinamica.
- Sistema a cessione d’aria.
- Sistema a bassa pressione continua.
- Sistema terapeutico a fluttuazione dinamica.

Le modalità di aggiudicazione dei differenti Lotti sono descritte nel Disciplinare di gara.

Il presente documento e l’Allegato 2 “Schema Offerta Tecnica” definiscono le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti. Il presente documento definisce inoltre le caratteristiche minime dei relativi servizi connessi e aggiuntivi.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, tutti i sistemi, di seguito descritti, dovranno essere:

- Marcati CE secondo la Direttiva Europea 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 (successive modifiche od integrazioni) e 2007/47/CE. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della dichiarazione di conformità 93/42 (MDD) del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto a tale Direttiva.
- Conformi alle norme CEI 62-5 (II o III edizione) e s.m.i..
- Conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta (Allegato 2 "Schema Offerta Tecnica").
- Certificati secondo la classe 1 rispetto alla resistenza al fuoco. Per i sistemi dotati di parti imbottite (es. in schiuma) è richiesta la certificazione classe 1.IM per le parti interessate, ai sensi del Decreto del Ministero dell'Interno 18 febbraio 2002, titolo II art. 3 punto 3.2.
- Dichiarazione che i sistemi sono in regola con quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 20 febbraio 2007 e dal Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009 e indicazione, nell'Allegato 2 "Schema Offerta Tecnica", del numero di registrazione al Repertorio generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM).

Tutti i sistemi offerti devono essere adattabili ai letti articolati presenti nell'ambito delle Aziende (ad esempio: letti di rianimazione, terapia intensiva e degenza in genere), e in particolare:

- Consentire un rapido sgonfiamento per gli interventi di rianimazione CPR. Tale funzione deve essere facilmente identificabile, visibile e facilmente utilizzabile.
- La copertura dei sistemi deve ridurre le forze di trazione e taglio tipiche dello scivolamento su materiale plastico, deve essere bielastica, completamente e facilmente asportabile, non ruvida, anallergica, impermeabile e traspirante, tale da impedire la macerazione dei tessuti, facilmente sanificabile anche tramite lavaggio industriale e disinfettabile.
- Essere batteriostatici, antistatici ed ignifughi e quant'altro previsto dal Decreto Legislativo n. 81 del 2008; la copertura inoltre deve prevenire la formazione di odori stantii.
- Essere a basso consumo energetico, silenziosi e rispondere alle vigenti normative di sicurezza.
- Dotati di dispositivi di ancoraggio al letto del paziente o di altro sistema equivalente.
- Dotati di superfici (sia il materasso che la pompa) facili da sanificare.

- Rispondenti alle vigenti normative di sicurezza per gli operatori ai sensi del Decreto Legislativo n. 81 del 2008 in particolare per la movimentazione dei carichi da parte degli operatori.
- Dotati di cavi/spine idonee all'uso senza bisogno di utilizzare prolunghe, riduttori, adattatori, ecc. salvo diverso accordo con le Aziende.
- Possedere la funzione di massimo gonfiaggio per la funzione di nursing.
- Essere in produzione alla data di presentazione delle offerte.

I presidi e tutte le parti/componenti che lo costituiscono devono essere *latex free*.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nell'Allegato 2 "Schema Offerta Tecnica", nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta B, come previsto dal Disciplinare di gara.

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Le descrizioni contenute nel presente documento e le caratteristiche dei prodotti contenute nel sopra citato Allegato 2 definiscono le caratteristiche tecniche minime delle singole apparecchiature cui il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto dovrà attenersi nella fornitura.

Si precisa che per caratteristiche tecniche minime si intendono quelle specifiche tecniche minime che ciascuna apparecchiatura deve necessariamente possedere per essere ammessa alla procedura di gara.

3.1. LOTTI 1 - 5 SISTEMA DI SUPPORTO PREVENTIVO A FLUTTUAZIONE DINAMICA

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 2 e inoltre essere rispondente alle seguenti caratteristiche specifiche:

- Deve essere completamente sostitutivo del materasso ospedaliero.
- Deve garantire una fluttuazione dinamica che garantisca una ridotta pressione di contatto nei punti di appoggio.
- L'altezza delle celle, che compongono il materasso, non deve essere inferiore a 10 centimetri.
- Il funzionamento dovrà essere garantito da un elettrocompressore ad aria dotato di dispositivo di allarme acustico e/o visivo e autotest funzionale.

- Deve essere in grado di equilibrare le pressioni da contatto con possibilità di regolazione in base al peso del paziente.
- Deve consentire il trasferimento del letto con il paziente in funzione delle necessità diagnostiche e terapeutiche con una autonomia di almeno 2 ore.
- La portata terapeutica del materasso non deve essere inferiore a 100 chilogrammi.

3.2. LOTTI 2 - 6 SISTEMA DI SUPPORTO A CESSIONE D'ARIA

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 2 e inoltre essere rispondente alle seguenti caratteristiche specifiche:

- Deve essere completamente sostitutivo del materasso ospedaliero.
- Deve garantire una quantità d'aria ceduta non inferiore a 3.000 litri d'aria ceduta ogni ora, al fine di evitare la macerazione cutanea e garantire una ridotta pressione da contatto.
- L'altezza delle celle, che compongono il materasso, non deve essere inferiore a 10 centimetri.
- Il funzionamento deve essere garantito da un elettrocompressore ad aria dotato di dispositivo di allarme acustico-visivo, autotest funzionale e di filtri aria; l'allarme acustico e visivo deve essere provvisto di silenziatore.
- Deve essere in grado di equilibrare le pressioni da contatto con possibilità di regolazione in base al peso del paziente.
- Deve consentire il trasferimento del letto con il paziente in funzione delle necessità diagnostiche e terapeutiche con un'autonomia di almeno 1 ora.
- La portata terapeutica del materasso non deve essere inferiore a 130 chilogrammi.

3.3. LOTTI 3 - 7 SISTEMA DI SUPPORTO A BASSA PRESSIONE CONTINUA

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 2 e inoltre essere rispondente alle seguenti caratteristiche specifiche:

- Deve essere completamente sostitutivo del materasso ospedaliero.
- Deve garantire lo scarico delle pressioni e la perfusione ottimale della cute del paziente anche in considerazione che spesso il paziente si trova in posizioni obbligate e pertanto non è possibile provvedere ad una adeguata mobilizzazione.
- L'altezza delle celle, che compongono il materasso, non deve essere inferiore a 11 centimetri.
- Il funzionamento dovrà essere garantito da un elettrocompressore ad aria dotato di dispositivo di allarme acustico-visivo, autotest funzionale; l'allarme acustico e visivo deve essere provvisto di silenziatore.

- Deve consentire il trasferimento del letto con il paziente in funzione delle necessità diagnostiche e terapeutiche con un'autonomia di almeno 2 ore.
- La portata terapeutica del materasso non deve essere inferiore a 150 chilogrammi.

3.4. LOTTI 4 - 8 SISTEMA DI SUPPORTO TERAPEUTICO A FLUTTUAZIONE DINAMICA

Il sistema offerto deve essere conforme alle caratteristiche generali riportate al paragrafo 2 e inoltre essere rispondente alle seguenti caratteristiche specifiche:

- Deve essere completamente sostitutivo del materasso ospedaliero e essere integralmente costituito da celle d'aria.
- Deve garantire una fluttuazione dinamica che garantisca una ridotta pressione di contatto nei punti di appoggio per almeno il 50% del ciclo.
- L'altezza delle celle non deve essere inferiore a 20 centimetri.
- Il funzionamento dovrà essere garantito da un elettrocompressore ad aria dotato di dispositivo di allarme acustico-visivo, autotest funzionale; l'allarme acustico e visivo deve essere provvisto di silenziatore.
- Deve essere in grado di equilibrare automaticamente e continuamente le pressioni da contatto di ogni singolo paziente e per ogni cambio di posizione, ottimizzando lo scarico su tutta la superficie del materasso.
- Deve consentire il trasferimento del letto con il paziente in funzione delle necessità diagnostiche e terapeutiche con una autonomia di almeno 3 ore.
- Deve essere dotato di opzione dinamica o statica.
- La portata terapeutica del materasso non deve essere inferiore a 170 chilogrammi.

4. CARATTERISTICHE DEL NOLEGGIO

L'Impresa dovrà provvedere con personale e mezzi propri alla consegna, presso le Unità Operative delle Aziende, dei sistemi richiesti ed al successivo ritiro. Dovrà inoltre, provvedere alle operazioni di installazione, se richiesto di collaudo, di manutenzione ordinaria e straordinaria, sanificazione e disinfezione dei sistemi.

L'Impresa dovrà essere in possesso di un supporto informatico tale da garantire l'elaborazione di dati statistici quali i giorni di effettivo utilizzo dei sistemi e il numero di pazienti trattati per Unità Operativa. Tali dati dovranno essere disponibili in qualsiasi momento per le Aziende.

L'Impresa dovrà fornire, su richiesta degli Uffici competenti delle singole Aziende, specifici reports dei sistemi utilizzati all'interno dell'Azienda distinti per tipologia, Unità Operativa e paziente.

L'Impresa dovrà organizzare tutte le attività in modo tale da non intralciare il regolare svolgimento delle attività all'interno degli immobili e rispettare i tempi previsti per l'esecuzione dei servizi.

La durata del noleggio è pari a 36 mesi e verrà calcolata per multipli di 24 ore a partire dal giorno seguente a quello dell'installazione e/o avvenuto collaudo; la prima giornata addebitabile è quella successiva alla data di installazione e/o avvenuto collaudo, risultante dal documento di installazione e o verbale di collaudo mentre l'ultima giornata di noleggio da addebitare sarà considerata la data di richiesto ritiro o interruzione del noleggio.

4.1. NOLEGGIO SU CHIAMATA

Il noleggio su chiamata dovrà essere prestato dalle ore 8:00 alle ore 20:00, sette giorni su sette e dovrà essere garantita in ogni momento la disponibilità dei sistemi e del servizio.

L'attivazione del servizio avverrà mediante chiamata diretta da parte del personale delle Unità Organizzative delle singole Aziende Sanitarie.

Il sistema prescelto dovrà essere fornito entro 24 ore dal ricevimento della richiesta.

Per le Unità Operative intensive (ad es. Rianimazione, etc.) tale tempo dovrà essere inferiore alle 8 ore.

Il ritiro dei sistemi dovrà avvenire entro 24 ore dalla notifica del termine di utilizzo.

In caso di richiesta all'Impresa di interventi di manutenzione straordinaria (guasto, malfunzionamento) questi dovranno avvenire entro 24 ore dalla richiesta.

L'Impresa deve provvedere alla corretta installazione del sistema.

Gli apparecchi non riparabili dovranno essere immediatamente sostituiti.

Ciascuna Azienda Sanitaria potrà richiedere, anche in contraddittorio, l'esecuzione del collaudo o di parte di esso secondo le modalità riportate al paragrafo 5.1 del presente Capitolato Tecnico.

Le operazioni relative all'installazione e/o al collaudo dei sistemi devono essere riportate su apposito documento, "Verbale d'Installazione", sottoscritto dall'Amministrazione e dal Fornitore.

I sistemi, sanificati e disinfettati, dovranno essere consegnati con protezioni idonee al contenimento dei sistemi sporchi.

4.1.1. SERVIZIO IN STAND BY

Le Aziende potranno richiedere l'attivazione del *servizio in stand by* e qualora venga richiesto, l'Impresa dovrà consegnare due sistemi corredati dai rispettivi motori in un apposito locale ubicato presso ciascuna Unità Operativa dell'Azienda al quale potrà accedere l'operatore dell'Impresa addetto alla consegna e ritiro dei sistemi.

Se il sistema è fornito in *stand by* presso una Unità Operativa al momento della consegna l'Impresa dovrà rilasciare una bolla con i seguenti dati:

- tipo di materasso;
- matricola;
- causale di consegna in stand by;
- data/ora di consegna;
- firma tecnico;
- firma ricevente.

La comunicazione inerente l'inizio della fruizione di tali sistemi (nome e cognome del paziente, data d'inizio e tipo di sistema) avverrà a cura del responsabile dell'Unità Operativa mediante telefonata e/o altra modalità di comunicazione, seguita dall'invio di specifica modulistica da concordarsi tra l'Impresa aggiudicataria e l'Azienda.

Con le medesime modalità dovrà avvenire la comunicazione inerente il cessato utilizzo.

4.2. NOLEGGIO CONTINUATIVO

Per quanto riguarda il noleggio continuativo, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria, l'Impresa aggiudicataria dovrà inoltre:

- effettuare la consegna e l'installazione nei termini di cui al paragrafo 4.1;
- provvedere al collaudo dei sistemi presso le Unità Operative di degenza indicate dalla Direzione Sanitaria di ciascuna Azienda secondo le modalità riportate al paragrafo 5.1 del presente documento;
- garantire la sostituzione di teli coprimaterasso ogniqualevolta necessario (in occasione del cambio paziente e/o in caso di contaminazione, rottura, ecc.) e comunque secondo il giudizio insindacabile del personale sanitario di riferimento. La richiesta avverrà tramite telefonata alla Ditta ovvero altro mezzo di comunicazione anche elettronico in uso presso l'Azienda Sanitaria e/o offerto dalla Ditta concorrente;
- ritirare i teli sporchi e consegnare quelli sanitizzati in modo tale da garantire la presenza di idonee scorte in relazione alla necessità del reparto di destinazione;
- effettuare almeno una sanitizzazione ogni 2 mesi completa dell'intero sistema; il sistema ritirato dovrà comunque essere sostituito, per tutta la durata dell'operazione, con un identico sistema;
- assicurare l'assistenza tecnica su materasso e pompa entro le 24 ore consecutive dalla chiamata;
- effettuare visita periodica di controllo a cadenza mensile dei sistemi;
- eseguire le verifiche di sicurezza elettrica almeno una volta l'anno ed ogni qualvolta il presidio venga inviato per la riparazione presso il laboratorio della Ditta.

4.3. CARATTERISTICHE DEI TRATTAMENTI SUI SISTEMI

La sanificazione e la disinfezione, a perfetta regola d'arte, dovranno essere effettuate su tutti i sistemi forniti, con prodotti privi di alcool, fenoli o tossici.

Il processo di disinfezione dovrà garantire l'eliminazione dei germi patogeni e la riduzione entro limiti accettabili dei germi non patogeni.

La sanificazione, praticata su tutti i sistemi, dovrà garantire:

- eliminazione di sporco e macchie;
- eliminazione di odori;
- eliminazione di ogni traccia di detergenti che possano essere responsabili di allergie e irritazioni.

I sistemi forniti dovranno possedere un tagliando di controllo attestante l'avvenuta sanificazione e disinfezione del sistema stesso e dei singoli complementi. Il tagliando di controllo deve essere consegnato al personale sanitario di riferimento.

La parte gonfiabile del materasso e la cover di protezione dovranno essere sottoposte ad un integrale lavaggio in acqua.

L'asciugatura non dovrà lasciare un tasso di umidità residua superiore al 5%.

Dopo l'essiccazione tutto il materiale dovrà essere sottoposto ad una attenta verifica al fine di individuare eventuali anomalie.

Infine il materasso e la relativa cover dovranno essere introdotti in una busta polietilenica.

Il tubo ed il compressore dei sistemi dovranno essere sottoposti a pulizia delle superfici esterne, utilizzando sostanze detergenti e disinfettanti.

Nel contempo l'unità di pompaggio dovrà essere sottoposta a routinari interventi di manutenzione ordinaria, quali pulizia del filtro dell'aria, controllo delle condizioni del cavo elettrico, ecc.

L'intero processo di lavorazione dovrà essere effettuato con attrezzature e locali adibiti esclusivamente al trattamento di sistemi sanitari.

Le modalità di lavaggio e disinfezione dovranno essere comunque effettuate secondo le specifiche dettate dalla Casa Costruttrice del manufatto e che accompagnano lo stesso, così come previsto dalle procedure per la marchiatura CE.

Le aree di produzione e di stoccaggio dei sistemi puliti dovranno essere isolate e separate dalla zona sporca di eventuale cernita e disinfezione.

Gli automezzi utilizzati per il trasporto dei sistemi dovranno essere sottoposti, prima del trasporto di sistemi puliti, a processo di sanificazione e disinfezione. Il mezzo di trasporto deve possedere una netta separazione di spazi tra sistemi sporchi e sistemi puliti.

5. SERVIZI CONNESSI PER I SISTEMI FORNITI IN ACQUISTO

I servizi di seguito descritti sono connessi alla fornitura in caso di acquisto dei sistemi e prestati dal/i Fornitore/i unitamente alla fornitura medesima.

Il corrispettivo di tali servizi è pertanto ricompreso nel costo dei sistemi.

5.1. CONSEGNA E COLLAUDO

La consegna del o dei sistemi dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta fornitrice presso il presidio indicato, nel termine di 30 giorni dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura.

Qualora il sistema non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo, entro 30 giorni, con altro avente le caratteristiche richieste dall'Azienda Sanitaria.

La Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del bene. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile comunque entro e non oltre la giornata della installazione del bene.

Le apparecchiature non passano di proprietà dell'Amministrazione e l'aggiudicatario non acquista diritto al pagamento del relativo importo se prima non sono state verificate ed accettate.

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente **collaudo**, prevede il collaudo del sistema oggetto della fornitura stessa: la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Le singole Amministrazioni hanno facoltà di fare eseguire da propri incaricati in fase di montaggio e di installazione controlli, verifiche, prove di funzionamento delle apparecchiature fornite ed accertamenti della qualità dei materiali impiegati nella fornitura.

Durante le operazioni di installazione e verifica delle apparecchiature sarà cura della Ditta aggiudicataria adottare tutti gli strumenti e le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere l'attività lavorativa del reparto. Eventuali danni che la Ditta aggiudicataria causerà sul funzionamento della strumentazione esistente nel reparto, o eventuali ritardi causati sul normale svolgimento dell'attività lavorativa, dovranno essere risarciti per intero dalla Ditta stessa.

Le Aziende Sanitarie provvederanno ad effettuare il collaudo in contraddittorio con la Ditta; l'inizio del collaudo avrà luogo entro e non oltre 20 giorni solari e consecutivi dalla messa in disponibilità delle apparecchiature da parte della stessa Ditta.

Il termine per l'inizio delle attività di collaudo è soggetto alla condizione minima che i sistemi siano consegnati e correttamente installati.

Il collaudo, effettuato da personale dell'Azienda, oltre ad accertare la corretta installazione e il perfetto funzionamento dei sistemi nonché la rispondenza della fornitura a quanto offerto, dovrà accertare le condizioni specificate da ogni servizio preposto alla gestione delle tecnologie, che sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a insindacabile giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dalla convenzione;
- sospensione del collaudo ed emissione di una autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax da parte della commissione di collaudo.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature e la fine del collaudo, la Ditta dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Le fasi previste del collaudo che ogni Servizio preposto alla gestione delle tecnologie dovrà effettuare secondo le proprie procedure interne sono almeno:

- il collaudo documentale, volto a verificare la rispondenza della fornitura a quanto ordinato, la presenza dei manuali d'uso e service, la rispondenza alle dichiarazioni di conformità, ecc.
- il collaudo operativo, volto a verificare in generale la rispondenza ai parametri prestazionali e volto almeno a verificare il rispetto di quanto previsto relativamente alla sicurezza elettrica (CEI 62-5).

In particolare:

Controllo Documentale

Il Collaudo Documentale consta delle seguenti attività:

- Rispondenza della fornitura a quanto ordinato.
- Esistenza dell'autocertificazione della Ditta Aggiudicataria che dichiara la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità.
- Fornitura del manuale d'uso (in lingua italiana), in formato cartaceo ed elettronico, contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle Tecnologie Sanitarie fornite come da D.Lgs. 46 24/02/97 Art.5 comma 4 e allegato I punto 13.
- La fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana, anche in versione informatizzata, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei sistemi, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione delle modalità di ricerca

guasto e taratura o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione.

- Descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto precedente, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza i sistemi.
- Corsi di addestramento all'uso, alla manutenzione preventiva e correttiva dei sistemi, predisposti per il personale sanitario della amministrazione contraente tramite evidenza del calendario e dei moduli di partecipazione ai corsi.

Collaudo Operativo

Il Collaudo Operativo verrà svolto in conformità alle procedure attuate dal Servizio preposto alla gestione delle tecnologie e riguarderà in particolare il controllo di sicurezza elettrica.

Ciascuna Amministrazione contraente, a conclusione positiva del collaudo, provvederà a redigere e/o trasmettere per iscritto, alla Ditta fornitrice, il verbale di collaudo.

Qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura, al momento delle verifiche di collaudo del bene, ciascuna Azienda si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta fornitrice, la quale dovrà provvedere entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto richiesto, anche sostituendo le apparecchiature, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Qualora la Ditta non ottemperasse entro il termine sopra indicato oppure dichiarasse l'impossibilità di ottemperare a quanto richiesto, ciascuna Azienda, si riserva la facoltà, a seconda della gravità delle "non conformità" riscontrate (es.: mancanza del manuale di service, etichette di avvertimento in italiano, mancanza del manuale in formato elettronico, ecc..) di:

- dichiarare il collaudo comunque positivo, riservandosi di applicare le penali di cui allo Schema di Convenzione;
- oppure dichiarare il collaudo negativo, procedere alla restituzione dei beni forniti e alla applicazione delle penali.

Si precisa inoltre che per tutta la durata del collaudo le apparecchiature potranno essere utilizzate (quindi anche prima dell'effettivo collaudo di accettazione).

5.2. GARANZIA

Tutte le apparecchiature dovranno essere garantite per un periodo non inferiore a 24 mesi; la data di inizio decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo. La garanzia copre i difetti e i vizi di fabbricazione e comprende tutti le tipologie di guasto salvo che questi non dipendano da cause determinate da negligenza dell'utilizzatore o a da forza maggiore.

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, fino al termine del periodo di garanzia, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva) senza alcun onere da parte della Amministrazione, dovendosi considerare questo servizio compreso nel prezzo d'offerta.

Il servizio di manutenzione dei sistemi antidecubito nel periodo di garanzia deve intendersi un servizio di manutenzione “full risk”, inclusi gli eventuali dispositivi opzionali.

Successivamente al periodo di garanzia, la Ditta Aggiudicataria deve garantire il servizio di manutenzione/assistenza tecnica come richiesto da ciascuna Amministrazione.

Il Fornitore, inoltre, garantisce la disponibilità a fornire per ulteriori 8 anni successivi al termine del periodo di garanzia (24 mesi dal collaudo), tutte le parti di ricambio e i materiali di consumo che fossero eventualmente necessarie per il corretto funzionamento delle apparecchiature. Tale impegno dovrà essere formalizzato nella Relazione Tecnica allegata all'Offerta Tecnica.

5.3. ASSISTENZA E MANUTENZIONE

La durata del servizio di assistenza e manutenzione incluso nel costo delle apparecchiature è di 24 mesi dalla data di collaudo. Resta inteso che, come precedentemente descritto, il sistema potrà essere utilizzato a seguito della messa in uso e quindi prima della data di collaudo. Durante tale periodo e per tutta la durata del contratto di assistenza e manutenzione, il Fornitore dovrà assicurare un'assistenza “full risk” provvedendo gratuitamente con proprio personale alle manutenzioni che si rendano necessarie, sia presso l'Azienda Sanitaria che presso il Fornitore stesso, per ripristinare le funzionalità delle attrezzature, sostituendo i pezzi che si fossero deteriorati, usurati o guastati (anche a seguito del normale utilizzo) o sostituendo integralmente l'apparecchiatura qualora risultasse irreparabile o non conveniente la riparazione.

Le modalità ed i tempi minimali, che la Ditta dovrà rispettare, saranno i seguenti:

- manutenzione ordinaria e straordinaria: 24 ore solari dalla chiamata telefonica o via fax o altro mezzo anche informatico secondo le modalità in uso presso la struttura sanitaria;
- ritiro del bene: 24 ore solari dall'intervento di verifica in loco;
- riconsegna del bene riparato: rispetto dei tempi dichiarati durante la visita in loco;
- garanzia di almeno 12 mesi decorrenti dalla data di accettazione del bene riparato: la garanzia si intende totale, alle stesse condizioni previste dal contratto “full risk”.

Durante i 24 mesi il Fornitore è tenuto, a seguito del guasto dell'attrezzatura e qualora richiesto, a mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie un sistema “muletto” di caratteristiche analoghe a quelle dell'apparecchiatura oggetto del guasto entro 48 ore solari dalla chiamata e fino al completo ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura stessa.

Il Fornitore deve garantire l'effettuazione degli interventi tecnici entro 24 ore solari dalla chiamata. In ogni caso l'Ente si prenderà carico della manutenzione solo se comprovato (a carico del Fornitore) che i guasti o le rotture sono dovute ad un uso doloso del personale dell'Amministrazione.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere, prima della scadenza dei 24 mesi, un intervento gratuito di verifica e/o revisione complessiva, qualora lo ritenga necessario, al fine di garantire il normale funzionamento dell'apparecchiatura.

La Ditta dovrà inoltre fornire all' Azienda Sanitaria (da allegare alla documentazione tecnica della gara), i protocolli e/o le procedure definite dal costruttore in merito alle manutenzioni preventive (eventualmente anche su CD rom o floppy disk).

Nell'Offerta Tecnica dovranno essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati.

Qualora il funzionamento dell'attrezzatura comporti l'utilizzo di personale con particolari caratteristiche, o diplomi, o licenze ecc. e/o l'utilizzo di materiale di consumo o supporti vincolanti circa la fonte di acquisizione, la Ditta dovrà indicarlo nella documentazione tecnica.

L'offerta prevede l'esplicito impegno alla fornitura per un periodo non inferiore ad anni 8 di tutti i pezzi di ricambio originali ed eventuali materiali di consumo prodotti in esclusiva necessari al buon funzionamento dell'apparecchiatura, così come la disponibilità, per tale periodo, di personale tecnico di assistenza qualificato, operante sotto la diretta responsabilità della Ditta aggiudicataria. Qualora il materiale di consumo non risultasse esclusivo, dovranno essere indicate, nell'Offerta Tecnica, le Ditte in grado di fornirlo.

6. ATTREZZATURE

L'Impresa dovrà fornire, porre in opera ed utilizzare tutte le attrezzature necessarie al corretto svolgimento delle attività previste dal presente Capitolato Tecnico.

Tutte le macchine ed i componenti di sicurezza dovranno essere conformi a quanto stabilito dalla presente normativa; le macchine e le attrezzature impiegate nell'espletamento del servizio dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i.

A tutte le attrezzature e macchine utilizzate dovranno essere applicate targhette o adesivi indicanti il nominativo o il contrassegno dell'Impresa e il numero identificativo del sistema.

I sistemi dovranno essere forniti di prese di corrente idonee all'utilizzo senza la necessità di prolunghes o riduttori, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria.

L'Impresa sarà responsabile della loro custodia.

Le Aziende non saranno responsabili nel caso di eventuali danni o furti del materiale utilizzato.

Dovranno essere sempre preventivamente concordate ed autorizzate dalle Aziende eventuali variazioni di apparecchiature o di attrezzature o di quant'altro necessario per l'espletamento del servizio rispetto a quanto contrattualmente definito.

7. FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

La Ditta Aggiudicataria deve assicurare un'attività di formazione rivolta sia al personale sanitario che al personale tecnico dell'Azienda Sanitaria sull'utilizzo delle apparecchiature. Tali corsi dovranno essere effettuati presso la sede di ciascuna Azienda Sanitaria contraente all'atto dell'installazione delle apparecchiature. Tale servizio deve concernere almeno i seguenti aspetti:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione.
- Procedura per la soluzione degli inconvenienti maggiormente frequenti.
- Gestione operativa quotidiana.

La Ditta Partecipante deve inserire nell'Offerta Tecnica una specifica relazione contenente gli argomenti trattati sia per il corso di formazione del personale sanitario, che per il corso relativo al personale tecnico.

Al termine del corso di formazione del personale tecnico, la Ditta deve rilasciare un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva di primo livello e manutenzione preventiva sui sistemi oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti. Si precisa che per manutenzione di primo livello si intende l'identificazione del guasto.

Nel caso in cui non vengano specificate analiticamente le operazioni di manutenzione oggetto del corso di istruzione, il personale tecnico si intenderà automaticamente abilitato e correttamente formato, tramite il rilascio di attestazione di frequenza al corso, ad effettuare qualsiasi tipo di operazione manutentiva sui sistemi oggetto di fornitura.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo e in ogni caso entro i termini di validità della garanzia.

Il materiale didattico dovrà essere suddiviso per destinatari:

- personale sanitario per i quali i contenuti dovranno focalizzarsi sul corretto uso dei sistemi e sulla manutenzione autonoma;
- personale tecnico, per i quali i contenuti dovranno focalizzarsi sulle attività di installazione e manutenzione correttiva di primo livello dei sistemi.

La Ditta Partecipante dovrà indicare in particolare:

- la modalità didattica proposta (es. frontale, on line, ecc.);

- il formato dei supporti/strumenti utilizzati per il corso (es: documenti Word/Adobe Acrobat/PowerPoint/HTML, filmati MPEG, audio WAV, filmati Macromedia, ecc);
- il/i software (e relative versioni) da utilizzare per usufruire dei contenuti (es: da Microsoft Word 97 in poi, da Adobe Acrobat Reader 5.0 in poi, Internet Explorer 4.0 in poi, software proprietario,...);
- in caso si utilizzi software proprietario, indicare i sistemi operativi o le piattaforme sulle quali è possibile installarlo (es: Windows 2000 in poi, Linux, Java, ecc.) e i costi di acquisto per le licenze software, separatamente in offerta economica;
- i vincoli al tipo di utilizzo permesso all'Azienda Sanitaria al manifestarsi di nuove esigenze (es: pubblicazione su un sito Intranet);
- la presenza di uno strumento di auto-valutazione che permetta al personale di verificare le conoscenze apprese ed indicarne il tipo (es: scheda di valutazione, prove di simulazione, ecc.).

Infine la Ditta Partecipante dovrà indicare la modalità di aggiornamento del materiale fornito relativamente a:

- aggiornamento del materiale didattico;
- la relativa frequenza di aggiornamento.

Tutti gli oneri connessi all'approntamento e gestione dei corsi previsti nel Piano di Formazione si intendono ricompresi nel costo della Fornitura.

8. SERVIZI AGGIUNTIVI

8.1. PERIODO POST GARANZIA E MANUTENZIONE ORDINARIA PER I MATERASSI DI PROPRIETÀ DELLA STRUTTURA SANITARIA

In caso di acquisto, allo scadere dei 24 mesi di assistenza e manutenzione, le Aziende potranno:

1. attivare un nuovo contratto di assistenza e manutenzione della durata di 12/24/36 mesi (al costo previsto nell'Allegato 3 Schema Offerta Economica) che avrà le medesime caratteristiche descritte nel precedente paragrafo 5.3;
2. usufruire di interventi a chiamata, alle tariffe previste nell'offerta economica del Fornitore. In tal caso il Fornitore deve garantire l'intervento entro 48 ore dalla chiamata e la consegna di pezzi di ricambio entro 10 giorni dalla richiesta.

Le Aziende Sanitarie potranno inoltre richiedere al Fornitore interventi di manutenzione ordinaria sui materassi di proprietà.

Le tariffe indicate nell'Offerta Economica, saranno considerate valide a partire dallo scadere del periodo di garanzia. Per gli anni successivi, saranno accettati aumenti non superiori al tasso di inflazione programmato.

9. SERVIZI ACCESSORI

9.1. CALL CENTER

Il Fornitore deve attivare, entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni dalla data di stipula della Convenzione, un servizio di Call Center mediante la predisposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 8:30 alle ore 17:30, ad eccezione dei giorni festivi.

Il Call Center è competente per:

- ricezione e smistamento degli ordini;
- richieste di intervento per manutenzione ed assistenza tecnica;
- richieste relative allo stato delle consegne;
- richieste relative allo stato degli ordini in corso ed alla loro evasione;
- richieste di chiarimento sulle modalità di ordine e di consegna.

Per quanto attiene all'inoltro delle richieste di intervento per manutenzione e assistenza tecnica, il Fornitore ha la facoltà di attivare un canale dedicato (telefono/ fax/ e-mail), previa comunicazione all'Agenzia e alle Amministrazioni, attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 8:30 alle ore 17:30. Dopo tali orari il Fornitore dovrà attivare una segreteria telefonica che registrerà le chiamate, le quali dovranno intendersi come ricevute alle ore 8:30 del giorno lavorativo successivo.

In caso di richiesta di assistenza per malfunzionamento il Fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare all'Amministrazione, un numero progressivo di chiamata (identificativo della richiesta di intervento) al quale sarà collegata l'indicazione della data ed ora di ricezione della chiamata ed i termini di erogazione del servizio.

9.2. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere in formato elettronico all'Agenzia un flusso informativo, su base trimestrale, entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni successivi alla scadenza del trimestre di riferimento, pena l'applicazione delle penali, contenente al minimo le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal sistema;
- richieste di assistenza/manutenzione (data inizio, data fine, tipo di intervento, ecc.);

- il numero di serie attribuito dal produttore all'apparecchiatura relativa alla richiesta di assistenza.

9.3. TRASMISSIONE CATALOGO PRODOTTI INFORMATIZZATO

Il Fornitore si obbliga a consegnare, entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni dalla data di stipula della Convenzione, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche;
- le informazioni sull'azienda produttrice,

al fine di pubblicare detto materiale nel Sito delle Convenzioni.

10. EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Qualora, durante il periodo contrattuale, il Fornitore metta in commercio apparecchiature analoghe a quelle oggetto della fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, a parità di condizioni economiche e contrattuali, dovrà segnalare all'Agenzia tale circostanza, con un preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni. Il Fornitore dovrà, inoltre, indicare contestualmente quali apparecchiature aventi identiche o migliori caratteristiche intenda offrire in sostituzione e, per esse, allegare la documentazione richiesta nelle modalità previste per la presentazione dell'Offerta Tecnica, Allegato 2 "Schema Offerta Tecnica" del Disciplinare di Gara.

L'Agenzia procederà alla verifica tecnica ed alla accettazione delle nuove apparecchiature, dandone successivamente comunicazione al Fornitore.

11. FUORI PRODUZIONE

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna delle apparecchiature offerte per messa "fuori produzione" delle stesse da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà segnalare all'Agenzia tale circostanza, con un preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni. Il Fornitore dovrà, inoltre, indicare contestualmente quali apparecchiature aventi identiche o migliori caratteristiche intenda offrire in sostituzione e, per esse, allegare la documentazione richiesta nelle modalità previste per la presentazione dell'Offerta Tecnica, Allegato 2 "Schema Offerta Tecnica" del Disciplinare di Gara.

L'Agenzia procederà, quindi, alla verifica tecnica ed alla accettazione delle nuove apparecchiature, dandone comunicazione al Fornitore nei successivi 7 (sette) giorni qualora la verifica non abbia esito positivo, il Fornitore, nei 15 (quindici) giorni successivi, dovrà adeguare la propria offerta e comunicarla all'Agenzia. Quest'ultima, disporrà di ulteriori 7 (sette) giorni per esaminare la nuova

offerta; in mancanza di accettazione, l'Agenzia avrà facoltà di recesso come previsto negli Allegati 5-6 "Schema di Convenzione".

12. SEGNALAZIONE INCIDENTE/MANCATO INCIDENTE

Ciascuna Ditta Concorrente è tenuta a comunicare tempestivamente alle autorità competenti, all'Agenzia e alle Aziende Sanitarie eventuali incidenti o mancati incidenti relativi al sistema fornito e a mettere in atto le dovute misure correttive.

13. ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, le Aziende Sanitarie contraenti si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, la fornitura di altri articoli non espressamente richiesti nella presente gara e compresi nel listino prezzi contenuto nella Busta C presentata in sede di gara. A tali prodotti si applicherà uno sconto sul prezzo di listino calcolato secondo quanto previsto al paragrafo 3 "Modalità di presentazione dell'offerta" del Disciplinare di gara.