

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura n.2 passamalati fissi E.O. Ospedali Galliera

Sommario

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO	1
Art. 1 - Oggetto dell'appalto	3
ART. 2 - Caratteristiche tecniche di riferimento	3
Art. 3 - Caratteristiche generali di fornitura	3
Art. 4 - Assistenza tecnica in corso di esercizio	4
Art. 5 - Verifiche e prove	5
Art. 6 - Collaudo	5
Art. 7 – Sicurezza	7
Art. 8 – Servizio di manutenzione e garanzia	7
Art. 9 – Formazione del personale	9

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Oggetto della presente procedura è la fornitura, installazione e manutenzione full risk 24 mesi di n. 2 passamalati fissi ad uso dell'E.O. Ospedali Galliera – Genova.

ART. 2 - Caratteristiche tecniche di riferimento

- Sistema passamalati fisso e chiuso con finestra
- Attuatori di movimento
- Struttura in acciaio inox
- Utile al trasferimento automatico dei pazienti dal letto di ricovero al tavolo operatorio 8e viceversa) all'interno di una finestra con luce utile in larghezza (non inferiore a 180 cm)
- Carico dinamico utile non inferiore a 180 kg
- Movimentazione del piano paziente con automatismi per la traslazione verticale e laterale
- Nastro trasportatore rotante in materiale sintetico, altamente resistente all'usura ed ai comuni disinfettanti, fornito di adeguate protezioni laterali tali da garantire l'incolumità del paziente e dell'operatore durante l'utilizzo
- Comandi di funzione ed interfaccia utente ad elevato grado di protezione posti sia in zona settica sia in zona asettica
- Dotato di telecomando e/o filocomando
- Sistema di sicurezza attiva/passiva e di controllo del funzionamento dell'intero processo di traslazione
- Finestra scorrevole verticalmente per la chiusura ed apertura prevista al passaggio del paziente
- Sensori che interrompano la discesa della finestra in presenza di oggetti/corpi posti sul piano
- Sistema anticaduta

Art. 3 - Caratteristiche generali di fornitura

La fornitura dovrà comprendere tutto quanto è necessario ad installare “a regola d’arte” le apparecchiature offerte, le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, smaltimento degli imballi e quant’altro la Ditta ritenga necessario per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte, nulla escluso.

I sistemi devono essere consegnati funzionali e funzionanti in tutte le loro parti; in particolare dovranno essere insensibili ai disturbi di rete, nonché previsti sistemi di protezione qualora la riduzione o interruzione dell’alimentazione elettrica possano causare guasto alle apparecchiature offerte.

Art. 4 - Assistenza tecnica in corso di esercizio

La Ditta dovrà indicare, per ogni apparecchiatura offerta, il numero massimo di giorni, per ogni anno solare, di fermo macchina per manutenzioni ordinarie, preventive e correttive (non si considerano differenze tra festivi – prefestivi o lavorativi). Il calcolo dei giorni di fermo macchina sarà così determinato:

- Manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la consegna della macchina per gli interventi in parola e la ripresa dell’attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l’unità dopo l’intervento.
- Manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione a mezzo pec o e-mail al referente reperibile della ditta aggiudicataria (ripetuta, se necessario, a un numero telefonico indicato dalla Ditta) del problema riscontrato e la ripresa dell’attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l’unità dopo l’intervento.

Qualora l’operatività annuale, cioè per ogni anno solare, delle apparecchiature offerte – esclusi gli eventi riconducibili a imperizia o dolo (che dovranno essere registrati sui verbali di lavoro) - risulti inferiore a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di offerta, saranno applicate le penali specifiche indicate nel capitolato.

Le ore di fermo macchina vengono tradotte in giorni di fermo macchina (f.m.) secondo la seguente formula:

$$\text{giorni di f.m.} = (|n. \text{ di ore f.m.} / 24|) + 1$$

dove il simbolo $|x|$ sta ad indicare “parte intera del numero x”

Art. 5 - Verifiche e prove

Gli Enti aderenti hanno la facoltà di far eseguire controlli, verifiche, prove di funzionamento e di accertamento della qualità dei materiali impiegati, da propri incaricati in fase di montaggio e di installazione; di esaminare in genere l'andamento dei lavori in relazione ai tempi previsti per la consegna.

Qualora le apparecchiature e i materiali adoperati, anche se messi in opera, non presentino i requisiti richiesti, può essere ordinata per iscritto da parte degli incaricati la sostituzione.

Gli incaricati delle verifiche ed ispezioni redigono, in presenza di rappresentanti della Ditta, verbali con cui vengono poste in evidenza le manchevolezze, i difetti e le inadempienze rilevate.

Art. 6 - Collaudo

Per ogni passamalato, il collaudo, dovrà essere effettuato in contraddittorio tra il personale dell'Ente aderente, e i rappresentanti della Ditta aggiudicataria. Questo organo dovrà accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura rispetto a quanto offerto dalla ditta in sede di gara ed ordinato da parte dell'Ente aderente.

Il collaudo definitivo, ovvero la sottoscrizione tra le parti del verbale, dovrà avvenire entro e non oltre 60 giorni dalla trasmissione dell'ordine di consegna da parte dell'Amministrazione contraente alla ditta aggiudicataria della fornitura.

Nel caso in cui la fornitura non sia stata completata e/o non risulti perfettamente funzionante, per cause non imputabili alla Amministrazione contraente, si provvederà a redigere un verbale di constatazione dello stato di avanzamento della fornitura, che verrà inviato alla ditta fornitrice unitamente alla richiesta di comunicazione del termine previsto per la consegna finale e conseguente avvio delle operazioni di collaudo.

In considerazione dell'importanza del rispetto dei tempi di installazione, in caso di accertato non completamento della fornitura secondo quanto previsto in offerta, inizierà il conteggio dei giorni di ritardo sui quali verrà calcolata la penale nella misura di 0,5% del valore della fornitura per ogni giorno di ritardo.

Sarà onere dell'operatore economico dare evidenza delle seguenti operazioni propedeutiche alla sottoscrizione del verbale definitivo di collaudo:

1. verifica dell'integrità e completezza di ogni apparecchiatura, dispositivo e accessorio;

2. verifica della corretta e completa fornitura di tutto quanto richiesto e offerto;
3. verifica della conformità alle direttive e alle norme vigenti (e corrispondenza con quanto dichiarato dalla
4. operatore economico in sede di offerta) in base all'apparecchiatura ed alla destinazione d'uso;
5. presenza di marchi, certificati e delle schede tecniche delle apparecchiature, dispositivi, accessori,
6. correttamente identificate;
7. presenza e verifica del Manuale d'uso in duplice copia e lingua italiana e del Manuale Tecnico di manutenzione (preferibilmente in formato elettronico), completo di:
 - istruzioni per l'utilizzo sicuro, efficace ed appropriato di ogni apparecchiatura, dispositivo ed accessorio;
 - protocolli di manutenzione preventiva e controlli qualità su base annua a cura della assistenza tecnica;
 - protocolli di manutenzione ordinaria (giornaliere, settimanali) a cura del personale utilizzatore;
 - relazione sui rischi all'utilizzo e sui metodi adottati per la prevenzione e la protezione dagli stessi;
 - relazione sui rischi residui ed allarmi correlati;
8. Dichiarazione e/o certificazione di conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i. per le apparecchiature;
9. Effettuazione di test funzionali;
10. Effettuazione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa vigente, completo delle
11. caratteristiche ambientali di misura (umidità, temperatura) per ogni dispositivo installato e 'insieme dei dispositivi (accessori inclusi);
12. Formazione del personale utilizzatore circa l'utilizzo sicuro, efficace, appropriato ed economico di ogni dispositivo ed accessorio tramite acquisizione di apposita certificazione;
13. Formazione del personale tecnico circa la gestione delle procedure di primaria manutenzione tramite acquisizione di apposita certificazione.

La incompleta o non conforme esecuzione di una delle suddette operazioni comporta la sospensione della messa in uso fino alla successiva integrazione.

Resta inteso che, fino all'atto del collaudo svolto con esito positivo e certificato dal verbale, redatto come sopra indicato, l'operatore economico aggiudicatario resta l'unica responsabile dei locali consegnati e di tutto quanto all'interno installato.

Resta inteso che, nel caso in cui le apparecchiature fornite non fossero conformi in tutto od in parte al presente Capitolato o risultassero difetti nell'ambito dell'uso, il fornitore dovrà provvedere, nei termini da concordare con il Servizio di Ingegneria Clinica, alla sostituzione della merce rifiutata.

In caso di esito negativo, la Ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere a propria cura e spese, e nel termine assegnatogli, agli adempimenti prescritti. La garanzia avrà decorrenza dal giorno in cui verrà sottoscritto il verbale di collaudo definitivo se positivo, ovvero dal momento in cui la Ditta adempirà alle prescrizioni formulate dalla commissione di collaudo. Nel periodo intercorrente tra la consegna ed il collaudo definitivo, la Ditta dovrà provvedere a propria cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso, non funzionante, non adatto all'uso, ecc.

Art. 7 – Sicurezza

L'impresa dovrà prendere atto e sottoscrivere il DUVRI redatto da ogni Amministrazione contraente.

L'impresa dovrà rendersi disponibile all'esecuzione di varianti nel cronoprogramma delle lavorazioni, osservando l'orario che verrà dettato da esigenze di carattere strettamente sanitario, senza avanzare diritti di compenso alcuno per eventuali maggiori costi derivanti da interruzioni, frazionamenti e sospensioni temporanee.

L'impresa deve garantire altresì, senza invocare ulteriori compensi che:

- durante lo svolgimento dei lavori, gli stessi non dovranno recare intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie
- i lavori dovranno essere assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette.
- qualsiasi intervento che possa influire sull'attività sanitaria deve essere concordato con i referenti delle Amministrazioni contraenti, ad esempio interventi sulle linee elettriche, impianti idrici, acqua calda, altro.
- All'infuori dell'orario normale, come pure nei giorni festivi, la Ditta non potrà a suo arbitrio, fare eseguire lavori che richiedono la sorveglianza da parte dell'appaltatore.
- I giorni di sospensione dei lavori di installazione dovuti ad esigenze dell'Amministrazione contraente non saranno computate ai fini del tempo per la consegna del sistema funzionante

Art. 8 – Servizio di manutenzione e garanzia

L'operatore economico aggiudicatario si impegna a fornire tutte le parti di ricambio che si rendessero necessarie per garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature per un periodo di almeno 10 anni dalla data di sottoscrizione dell'ordinativo di fornitura.

Le apparecchiature offerte dovranno essere coperte, senza oneri aggiuntivi per le Amministrazioni contraenti, da manutenzione integrale di tipo “full risk” per l’intera durata della garanzia pari a 24 mesi (2 anni) che decorrono dal mese successivo al collaudo (positivo) delle apparecchiature. La manutenzione “full-risk” dovrà, coprire tutte le parti di ricambio, nessuna esclusa (è da ritenersi escluso solo l’eventuale materiale monouso/monopaziente), oltre a tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell’apparecchiatura.

Per tutta la durata del contratto l’operatore economico aggiudicatario dovrà:

- eseguire, a proprio carico, la manutenzione periodica e le verifiche funzionali/prestazionali/controlli di qualità delle apparecchiature secondo le indicazioni riportate sul manuale d’uso e di service e secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Tali attività devono essere eseguite dall’aggiudicataria secondo la periodicità riportata nel manuale d’uso e di manutenzione “in automatico” ovvero senza preventiva richiesta da parte delle Amministrazioni contraenti;
- eseguire, a proprio carico, lo svolgimento delle verifiche elettriche generali (secondo la IEC 60601-1) con periodicità almeno annuale e “in automatico” ovvero senza preventiva richiesta da parte delle Amministrazioni contraenti;
- garantire la continuità di funzionamento dell’apparecchio come di seguito specificato:
- esprimere la disponibilità all’esecuzione di illimitati interventi su chiamata;
- il tempo di intervento non dovrà essere superiore alle 8 ore solari ed il tempo massimo di risoluzione del guasto, non deve essere superiore alle 16 ore lavorative. In caso contrario è fatto obbligo all’operatore economico aggiudicatario fornire al reparto un apparecchio sostitutivo “muletto”. L’ingresso del muletto sarà “regolamentato” da regolare Documento di Trasporto (DdT) intestato alla Amministrazione contraente. Il DdT deve essere sempre consegnato al Servizio Ingegneria Clinica se questo non fosse possibile (ad es. intervento tecnico effettuato fuori dagli orari di ufficio), l’operatore economico aggiudicatario dovrà inviare al più presto (al più tardi il giorno lavorativo successivo alla data di intervento) copia del rapporto di lavoro effettuato (firmato da personale di reparto) all’indirizzo e-mail del direttore dell’esecuzione dell’Amministrazione contraente;
- ogni intervento di manutenzione correttiva deve essere espressamente richiesto dal Servizio Ingegneria Clinica (SIC) tramite e-mail/pec. È evidente che qualora l’operatore economico aggiudicatario intervenga sulle apparecchiature senza preventiva richiesta di intervento da parte di tale servizio (se non per interventi di manutenzione preventiva e programmata o al di fuori dell’orario di servizio del SIC), qualsiasi costo aggiuntivo relativo all’intervento effettuato (ad es. sostituzione di parti di ricambio non comprese nelle

condizioni di manutenzione) non potrà essere fatturato all' Ingegneria Clinica. I rapporti di lavoro relativi a tutti gli interventi eseguiti devono sempre essere consegnati al termine dell'intervento al Servizio Ingegneria Clinica; se questo non fosse possibile (ad es. intervento tecnico effettuato fuori dagli orari di ufficio), l'operatore economico aggiudicatario dovrà inviare al più presto (al più tardi il giorno lavorativo successivo alla data di intervento) copia del rapporto di lavoro effettuato (firmato da personale di reparto) all'indirizzo e-mail del direttore dell'esecuzione dell'Amministrazione contraente. Nel caso in cui l'intervento del tecnico richiesto non venga effettuato (problema risolto telefonicamente, problema risolto da remoto), sarà onere dell'operatore economico aggiudicatario segnalare tramite e-mail la risoluzione dell'intervento. Il rapporto di lavoro deve:

- a. contenere la descrizione dettagliata dell'intervento effettuato, specificando chiaramente se l'intervento effettuato è risolutivo o meno, nonché l'indicazione delle parti di ricambio eventualmente sostituite;
- b. indicare chiaramente la tipologia di intervento effettuato, distinguendo chiaramente tra intervento di tipo correttivo su chiamata, controllo di tipo preventivo, controllo funzionale/prestazionale, verifica di sicurezza, ecc..
- c. riportare l'identificativo della "chiamata";
- d. essere firmato da personale utilizzatore del reparto per accettazione del lavoro eseguito.

Dovranno, a garanzia della tempestività di assistenza tecnica richiesta, essere specificati il numero di tecnici dedicati all'assistenza delle apparecchiature offerte, il centro di assistenza tecnica più vicino (con indicazione di tutti i recapiti).

È richiesta l'estensione del periodo di garanzia, senza oneri aggiuntivi e alle medesime condizioni previste per il periodo di garanzia, secondo quanto indicato in offerta tecnica.

Art. 9 – Formazione del personale

L'offerta dovrà essere comprensiva degli oneri per la formazione del personale indicato per tipologia di mansione.

L'offerta di ciascun operatore economico dovrà comprendere una proposta formativa (piano di addestramento). Il piano di addestramento presentato dovrà indicare in maniera chiara e inequivocabile:

- il numero di giornate formative (esprese in termini di ore) previste;
- le modalità adottate per comprovare l'avvenuta formazione (es. predisposizione di un tabulato che dovrà indicare, per ciascuno le ore di avvenuta formazione).

Le modalità di espletamento del piano di addestramento presentato dovranno essere concordate e pianificate con il primario e con il caposala del blocco operatorio.

Resta incluso nelle condizioni di fornitura l'intervento di uno specialista dell'operatore economico aggiudicatario per l'espletamento di ulteriori giornate formative (almeno 2/anno) per ciascun anno di garanzia, qualora richiesto dalle singole Amministrazioni contraenti.

Ogni accesso dei tecnici della ditta aggiudicataria, sia per la formazione che per il tutoraggio, manutenzione, ecc., dovrà avvenire in conformità alle nomine di responsabilità (esterna) ed incarico del trattamento dei dati personali.