



REGIONE LIGURIA

**DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE**

CAPITOLATO TECNICO

Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura dei "Letti Bilancia" occorrenti alle Aziende sociosanitarie, EE.OO. ed I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 48, con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12 . Lotto unico.

LOTTO unico

LETTI BILANCIA PER EMODIALISI

a	DATI GENERALI	
a.1	Ditta produttrice	
a.2	Ditta distributrice	
a.3	Modello	
a.4	Anno immissione sul mercato versione offerta	
a.5	Indicare a quale classe appartiene (I,IIa, IIb, III: se di classe superiore alla I, allegare certificazione del notify body)	
a.6	L'apparecchiatura è costruita in conformità a normative NAZIONALI/UE (CEI, UNI, etc.)? (se sì elencare Ente, n° della norma, edizione)	
a.7	La ditta produttrice dell'apparecchiatura offerta dispone di certificazione di qualità ISO 9000	

b	REQUISITI MINIMI	
b.1	Sistema certificato dispositivo medico in classe I M	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.2	Certificazione NAWI	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.3	In materiale antiruggine ed altamente resistente	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.4	Piano letto rigido per permettere manovre rianimatorie	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.5	Piano letto regolabile in altezza	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.6	In caso di blackout o emergenza, manovra di sblocco manuale della movimentazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.7	Piano letto almeno a tre snodi di mobilità con comando elettronico	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.8	Dotati di 4 ruote, tutte piroettanti e frenabili, almeno una con bloccaggio direzionale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.9	Regolazione schienale con possibilità di sblocco rapido per manovra RCP dotato di accorgimenti anti-schiacciamento	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.10	Dotato di paracolpi in materiale idoneo ai 4 angoli del letto	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.11	Sistema di pesatura a visore con possibilità di impostazione di tara	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.12	Idoneo per pazienti di peso almeno pari a 150 kg	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.13	Funzione anti black out del sistema di pesatura	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.14	Movimento di Trendelenburg e anti-Trendelenburg	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

b.15	Interfacciamento compatibile con i sistemi informatici gestionali aziendali (ad es. cartelle informatizzate, come SINED o GEPADIAL o equivalenti)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.16	Sponde mobili, con sistema anti schiacciamento conformi alle norme vigenti	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.17	Risoluzione della pesatura almeno pari +/- 50 g, garantita almeno fino a 150 Kg	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.18	Presenza telecomando di controllo con o senza fili	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.19	Assenza di lattice (latex free) nel dispositivo e in tutti gli accessori	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.20	Servizio di assistenza tecnica omni-comprensivo, inclusa calibrazione del sistema di bilancia, per tutta la durata della garanzia	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.21	Dotato di più piani di appoggio integrato movimentabili rapidamente in modo indipendente	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.22	L'apparecchiatura offerta è dotata di marcatura CE per i dispositivi medici (93/42) e conforme alla Direttiva 384/90	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.23	Conformità al D.Lgs. 81/08 di tutti i prodotti offerti	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.24	Durata garanzia minimo 24 mesi	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.25	Tempo di risoluzione dell'intervento dal momento della chiamata: massimo 48 ore (naturali e consecutive).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.26	Tempo massimo per la consegna: 60 giorni solari dall'ordinativo di fornitura	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.27	Dimensioni del piano idonee	Specificare lung/larg. Cm.

QUALITA' – punteggio Max 70 punti, così suddivisi

c	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	Q	PUNTEGGIO
c.1	Telaio (struttura) in acciaio inox	Q5	4
c.2	Superficie del piano paziente (cm. ²)	Q3*	6
c.3	Portata superiore a kg. 150 (specificare)	Q3	2
c.4	Garanzia di 48 mesi	Q5	12
c.5	Numero di snodi presenti oltre i tre	Q3	2
c.6	Range di regolazione dell'altezza da terra del piano (da... a...) [cm]	Q3*	8
c.7	Durata batterie tampone per la pesatura, espressa in minuti	Q3*	6
c.8	Presenza secondo telecomando con o senza fili (paziente)	Q5	6
c.9	Accessori inclusi: elencare e descrivere	Q2	8
c.10	Numero celle del sistema di pesatura	Q3	4
c.11	Tempo di risoluzione dell'intervento dal momento della chiamata al di sotto delle 48 ore, festivi inclusi, espresso in ore.	Q4	12

Specifiche del servizio di manutenzione e assistenza

Il Fornitore a seconda della tipologia contrattuale richiesta nel capitolato tecnico prestazionale dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura secondo quanto di seguito specificato. In particolare

Per i contratti di acquisto di proprietà: il Fornitore deve garantire il servizio di assistenza e manutenzione full risk per tutto il periodo della garanzia (minimo 24 mesi) offerto.

La data di decorrenza di tali servizi è la data del collaudo tecnico positivo.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori, dei materiali di consumo soggetti ad usura.

Nel contratto di manutenzione full risk si considerano tutte le attività di manutenzione correttiva (in numero illimitato), di manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza elettrica, le tarature, i controlli funzionali e tutto quanto necessario per garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature secondo le modalità previste dal fabbricante nei manuali d'uso e/o service senza che nulla sia dovuto per mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

Si considerano comprese nel contratto senza oneri aggiuntivi tutte le parti di ricambio, diritti di chiamata, oneri di trasferta, viaggio ed ogni altra voce o diritto. Sono inoltre compresi tutti i kit e materiali per la manutenzione preventiva.

In particolare l'assistenza tecnica durante il contratto deve essere garantita secondo le modalità e gli standard di seguito indicati, che costituiscono perciò requisiti minimi del servizio.

La Ditta ha facoltà di offrire servizi migliorativi (rispetto al minimo richiesto) specificandoli nell'offerta tecnica e nel questionario tecnico, nel momento della presentazione dell'offerta).

Si intendono esclusi dal servizio di assistenza tecnica:

- gli interventi conseguenti ad incuria, atti di vandalismo, manomissioni, calamità naturali, dolo e colpa grave del personale dell'Azienda sanitaria ;
- uso improprio per modalità o finalità diverse da quelle previste dal fabbricante.

Si intende comunque incluso in contratto, tutto ciò che non è stato esplicitamente escluso in offerta ed accettato da SUAR in sede di valutazione e stipula del contratto.

Manutenzione Programmata (Mp)

La ditta sarà tenuta ad effettuare la manutenzione programmata durante il periodo di garanzia comprensivo del contratto di manutenzione "full risk" in caso di acquisto, nonché per l'eventuale periodo ulteriore di contratto di manutenzione previsto in offerta.

L'attività di Manutenzione preventiva è ritenuta fondamentale per il mantenimento in sicurezza ed efficienza delle apparecchiature. Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere obbligatoriamente assicurato tramite il numero di visite manutentive secondo le indicazioni fornite dal Fabbricante, la normativa tecnica di riferimento e le buone prassi di lavoro.

La ditta dovrà definire il cronoprogramma delle visite manutentive previste, opportunamente distribuite nell'arco dell'anno, da svolgersi secondo un Piano di Manutenzione Preventiva (PMP).

Il PMP dovrà essere compatibile con le attività dei Reparti interessati e sarà onere del Fornitore preavvisarli, concordare le date e ottenere i necessari nulla-osta ove richiesti.

Il PMP dovrà contenere anche la descrizione sintetica delle modalità tecnico-operative degli interventi (comprensiva della check list dei controlli, da concordare, se richiesto, con le TS di ogni Azienda interessata). La ditta si impegna inoltre a fornire su richiesta delle TS una check-list di manutenzione preventiva di primo livello in formato rielaborabile, con autorizzazione all'utilizzo all'interno della documentazione aziendale.

Qualora sia presente nelle indicazioni fornite dal Fabbrikante e nella normativa tecnica di riferimento, il servizio di manutenzione preventiva dovrà comprendere l'esecuzione di tarature, calibrazioni, controlli funzionali e qualunque verifica necessaria per assicurare il corretto funzionamento.

Tali attività dovranno essere effettuate in concomitanza con le visite di manutenzione preventiva e la documentazione relativa dovrà essere allegata, in originale, al rapporto di lavoro della manutenzione preventiva.

In caso di non effettuazione di una MP da parte della ditta manutentrice, l'Azienda Sanitaria/ SUAR si riserva la facoltà di valutare i danni conseguenti, oltre alle penalità già previste nel presente CSA causa non efficienza e/o sicurezza del sistema.

Sia il PMP che la check-list di Manutenzione Ordinaria dovranno essere consegnati alle TS entro un tempo massimo di giorni 30 giorni solari dalla data di esito positivo del collaudo tecnico.

Qualora, per ragioni non dipendenti da SUAR /Azienda, il PMP e la check-list non venissero consegnati entro il suddetto termine, verranno applicate le penali previste all' articolo che tratta delle "Penalità". Eventuali e straordinarie modifiche alle scadenze del PMP devono essere concordate con il DEC, che potrà autorizzare tali variazioni sentito, se del caso, anche il Responsabile del reparto assegnatario dei beni o da chi da lui incaricato.

Le visite dovranno avere una distribuzione omogenea durante l'anno ed essere eseguite nella data comunicata, salvo diversi accordi con il Responsabile del Reparto Assegnatario ed il DEC, entro un range di ± 15 (quindici) giorni lavorativi rispetto alla data prevista, salvo diversi accordi con il DEC.

Nel caso l'intervento non sia stato svolto per indisponibilità dell'apparecchio per ragioni dipendenti dall'utilizzatore, la ditta dovrà riprogrammare l'intervento con il reparto e comunicare formalmente alle TS, per lettera o fax o e-mail, l'indisponibilità dell'apparecchiatura e la nuova data concordata. In particolare, il nuovo giorno di effettuazione dovrà essere concordato con le TS, nonché con il Responsabile del Reparto ove è collocato l'apparecchio. L'oggettiva impossibilità di accesso al reparto e la conseguente mancata effettuazione di una o più MP sarà riconosciuta alla ditta solo se la questione è stata affrontata previa comunicazione e accordo con il DEC, in caso contrario saranno applicate le penali previste.

La periodicità e gli interventi previsti dal presente Capitolato dovranno essere conformi alle indicazioni fornite dal Fabbrikante, la normativa tecnica di riferimento e le buone prassi di lavoro. In ogni caso dovrà essere prevista almeno una manutenzione preventiva all'anno.

La chiusura di ogni intervento di manutenzione preventiva dovrà essere effettuata tramite rapporto scritto, compilato come dettagliato successivamente, da redigere in doppia copia: le copie del rapporto dovranno essere controfirmate dal Responsabile del Reparto stesso o da chi da lui autorizzato e una copia dovrà essere consegnata immediatamente al Reparto assegnatario dell'apparecchiatura, una copia alle TS entro 5 giorni lavorativi dal ripristino dell'apparecchiatura, salvo diversi accordi con il DEC.

Previo accordo ed autorizzazione del DEC le comunicazioni potranno avvenire in forma digitale. Nel caso in cui, per ragioni non dipendenti dall'utilizzatore, la ditta manutentrice non eseguisse o non completasse le visite periodiche previste nel PMP secondo le modalità indicate dal presente articolo, verrà posta a carico della ditta una penale come previsto all'articolo "Penalità". Se durante le visite

di manutenzione preventiva venisse rilevata la mancanza di condizioni di Sicurezza e di corretto funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'intervento, la ditta, oltre che evidenziarlo chiaramente nel rapporto di lavoro, dovrà darne immediata comunicazione all' utilizzatore del Reparto e alle TS ed apporre sull'apparecchio, una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo". La comunicazione deve essere effettuata per la via più breve: telefonica, cui deve seguire fax, e-mail, ecc..

Non saranno accettate come valide nei rapporti di lavoro descrizioni generiche tipo "Effettuata manutenzione preventiva" e/o cumulative tipo "Effettuata MP su tutte le apparecchiature in reparto", per ciascuna apparecchiatura dovrà essere rilasciato un rapporto di lavoro con l'indicazione delle attività effettuate.

Qualora la ditta, nel corso delle attività di manutenzione, rilevi condizioni ambientali e/o uso inappropriato da parte del personale sanitario tali da poter inficiare il corretto funzionamento delle apparecchiature è tenuta a segnalarlo prontamente e per scritto alle TS. In mancanza di tali segnalazioni, gli eventuali interventi correttivi necessari saranno compresi nel canone contrattuale. La ditta dovrà, se richiesto dal DEC, fornire adeguate istruzioni, al personale utilizzatore, sul corretto utilizzo delle apparecchiature coinvolte, senza alcun onere per SUAR.

Qualora durante un intervento di manutenzione preventiva la ditta rilevi un problema sulla apparecchiatura, dovrà procedere alla riparazione nell'ambito dell'intervento programmato stesso e completarlo lasciando l'apparecchiatura perfettamente funzionante.

Manutenzione Correttiva (MC)

La ditta sarà tenuta ad effettuare interventi di manutenzione correttiva illimitati durante il periodo di garanzia comprensivo del contratto di manutenzione "full risk" (in caso di acquisto), nonché per l'eventuale periodo ulteriore di contratto di manutenzione previsto nel Capitolato Speciale, o per l'intera durata contrattuale, nel caso di contratti di leasing/noleggio/service senza che nulla sia dovuto per mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

Gli interventi di manutenzione correttiva verranno richiesti da ESTAR secondo le modalità concordate con il DEC. Gli interventi effettuati su richiesta di strutture non autorizzate non daranno luogo a liquidazione e pagamento degli importi relativi alle prestazioni eseguite o ai materiali utilizzati.

La ditta è quindi tenuta ad accettare richieste solo con le modalità autorizzate dal DEC

Per ogni intervento di manutenzione correttiva, anche non risolutivo, dovrà essere compilato un rapporto di lavoro come dettagliato successivamente, da redigere in doppia copia: le copie del rapporto dovranno essere controfirmate dal Responsabile del Reparto stesso o da chi da lui autorizzato e una copia dovrà essere consegnata immediatamente al Reparto assegnatario dell'apparecchiatura, una copia alle TS entro 5 giorni lavorativi, salvo diversi accordi con il DEC.

Previo accordo ed autorizzazione del DEC le comunicazioni potranno avvenire in forma digitale.

Saranno considerati interventi di manutenzione correttiva solo gli interventi tecnici richiesti dalle TS secondo le modalità concordate con il DEC.

Nel caso in cui SUAR eseguisse in proprio, o comunque con consulenza di terzi appositamente incaricati dall'Azienda utilizzatrice o da SUAR, prove, verifiche o riscontri di qualità (es. verifiche di Fisica Sanitaria su apparecchiature radiografiche, verifiche di Sicurezza, etc) che evidenzino un malfunzionamento dell'apparecchiatura, verrà attivata una chiamata che sarà considerata come manutenzione correttiva.

Ove necessario, al fine di organizzare i controlli e le verifiche con la Fisica Sanitaria e/o l'Esperto Qualificato e/o l'addetto alla Sicurezza laser, ecc., la ditta dovrà comunicare le modalità di sostituzione anche per i casi compresi in contratto.

Se durante le visite di manutenzione correttiva venisse rilevata la mancanza di condizioni di Sicurezza non eliminabili nel corso dell'intervento, la ditta dovrà darne immediata comunicazione all'utilizzatore del Reparto e alle TS, ed inoltre dovrà apporre una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo". La comunicazione dovrà essere effettuata per la via più breve: telefonica, cui deve seguire fax, e-mail, ecc.

Qualora per motivi tecnici si rendesse necessario eseguire l'intervento in un centro/ laboratorio tecnico di assistenza, in Italia o all'estero, tutti gli oneri necessari all'intervento, nessuno escluso, saranno a carico della ditta. In particolare saranno sempre e comunque a carico della ditta le spese e gli oneri di imballaggio, trasferimento e trasporto dell'apparecchiatura in Italia o all'estero e ritorno e le relative spese di assicurazione. Per la consegna dell'apparecchio l'Azienda rilascerà regolare Documento di Trasporto. Per la riconsegna dell'apparecchiatura riparata, o parte di essa, è fatto obbligo alla ditta di formalizzarla mediante Documento di Trasporto, da emettersi in conformità alle norme fiscali in vigore. Si ricorda che dovranno essere comunque sempre garantiti i tempi di ripristino o sostituzione di cui al presente Capitolato Speciale d'appalto, qualora si superino detti tempi la ditta dovrà provvedere a fornire idonea apparecchiatura sostitutiva, salvo diversi accordi con il DEC.

In ogni caso l'apparecchiatura riparata e/o eventuali muletti, saranno consegnati in perfetto stato di funzionamento/sicurezza, la ditta dovrà provvedere in proprio a tutti i controlli necessari sotto la propria responsabilità.