

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA E MANUTENZIONE DI ATTREZZATURE PER LE CAMERE MORTUARIE DEI PRESIDII OSPEDALIERI DI ADRIA - ROVIGO - TRECENTA DELL'AZIENDA ULSS 5 POLESANA. CIG B15C22B789

Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto le condizioni particolari di fornitura di attrezzature per le Camere Mortuarie dei Presidii Ospedalieri di Adria – Rovigo – Trecenta dell'Azienda ULSS 5 Polesana, dei correlati servizi di installazione, facchinaggio, assistenza tecnica e manutenzione post-vendita, nelle quantità e modalità di seguito esposte:

Tipologia	Paragrafo
<p>Attrezzature per le camere mortuarie, completo di garanzia 24 mesi di tipo full risk, come di seguito elencato:</p> <p>Camera Mortuaria Presidio Ospedaliero di Rovigo</p> <ul style="list-style-type: none"> • n.12 carrelli portaferetri codice CEAC113; • n.1 barella per recupero salme codice CEAC002, con tutte quattro le ruote gommate e con freno da 250mm n.1 coperchio in ABS termoformato codice CEAC012 (coperchio per barella recupero salme; • n.15 tavolo sosta salme con ruote codice CEATA02 • n.10 Poggiatesta multiposizione codice CEATA34 <p>Camera Mortuaria a Presidio Ospedaliero di Trecenta</p> <ul style="list-style-type: none"> • n.4 carrelli portaferetri codice CEAC113 • n.3 tavolo sosta salme con ruote codice CEATA02 • n.1 barella per recupero salme codice CEAC002, con tutte quattro le ruote gommate e con freno da 250mm • n.1 coperchio in ABS termoformato codice CEAC012 (coperchio per barella recupero salme; • n.3 Poggiatesta multiposizione codice CEATA34 <p>Camera Mortuaria Presidio Ospedaliero di Adria</p> <ul style="list-style-type: none"> • n.3 carrelli portaferetri il codice CEAC113, • n,2 tavolo sosta salme con ruote codice CEATA02 • n.1 barella per recupero salme codice CEAC002, con tutte quattro le ruote gommate e con freno da 250mm • n.1 coperchio in ABS termoformato codice CEAC012 (coperchio per barella recupero salme; • n.3 Poggiatesta multiposizione codice CEATA34 	2-6

Le apparecchiature fornite devono essere opportunamente certificate e deve essere prodotta la documentazione attestante il rispetto delle apparecchiature alle direttive ed alle norme nazionali ed internazionali applicabili. La fornitura dovrà essere eseguita nella formula "chiavi in mano", comprensiva di tutte le apparecchiature, i programmi ed i servizi necessari alla messa in esercizio di tali sistemi. Le apparecchiature offerte dovranno essere di ultima generazione tecnologica (intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti), collocate al top della gamma tra le apparecchiature commercializzate dall'Impresa offerente. Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e dei moduli necessari al funzionamento, nulla escluso. Le apparecchiature devono essere nuove di fabbrica, di recente immissione sul mercato. Le apparecchiature devono contenere tutti i più aggiornati

accorgimenti in termini tecnici, essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti prescritti dal presente Capitolato.

La fornitura comprende inoltre:

- ✓ Il trasporto, lo smaltimento rifiuti e degli imballaggi, la posa in opera, l'installazione, la messa in funzione e la verifica di buon funzionamento delle apparecchiature fornite;
- ✓ La configurazione di tutte le parti informatiche;
- ✓ La formazione e l'addestramento del personale medico e paramedico.
- ✓ Formazione e addestramento del personale tecnico

Art. 2 Caratteristiche tecniche

Caratteristiche minime tecniche dei materiali oggetto di fornitura:

I materiali offerti dovranno avere essere impermeabili alla polvere e getti liquidi, permettere adeguata disinfezione delle componenti esterne. Ciascuna Impresa concorrente deve specificare chiaramente nella documentazione da allegare all'offerta le dimensioni di ingombro dell'apparecchiatura proposta con il relativo peso. Tutte le apparecchiature fornite devono essere conformi alla legislazione nazionale vigente.

Le apparecchiature fornite dovranno possedere la marcatura CE, ai sensi del D.Lgs 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE, che modifica la Direttiva 93/42/CE-Dispositivi Medici, con indicato il numero dell'organismo certificatore che le hanno rilasciate. La Ditta dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e la loro eventuale traduzione in italiano.

Inoltre, l'apparecchiatura offerta deve essere conforme alle seguenti norme tecniche:

- Certificazione "Latex Free". Devono essere indicati in maniera chiara i materiali costitutivi dell'apparecchiatura ed accessoristica ed allegare la certificazione "latex free"

Caratteristiche tecniche di minima obbligatorie

Si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime di ogni articolo sopra elencato

Carrelli portaferetri codice CEAC113:

Carrello con struttura a tubolari ovali in alluminio anodizzato; dotato di 4 maniglie laterali e di 4 robuste ruote di Ø 200 mm di cui due con freno. A carrello chiuso, una pratica presa centrale permette di sollevare il carrello con una sola mano. Portata: 250 kg.

Barella per recupero salme codice CEAC002:

Costruito interamente in acciaio inox Aisi 304 ed è formato da una struttura portante in tubolare elettro-saldato e totalmente privo di viti o rivetti, assicurando così la stabilità e robustezza.

Sopra tale struttura è collocata la barella porta salme anch'essa realizzata in acciaio inox dello stesso titolo e sagomata con inclinazione centrale per il contenimento di eventuali liquami. Tale barella può essere estratta totalmente, grazie alle apposite maniglie poste nel lato testa e nel lato piedi, e può essere utilizzata anche in modo autonomo rispetto al carrello in quanto autoportante. Il carrello dispone di n° 4 ruote di cui due del diametro di 250 mm ed altre due del diametro di 600 mm, perfettamente indicate per tragitti esterni e su pavimentazioni sconnesse o accidentate.

Le due ruote piccole sono inoltre dotate di freno di stazionamento attivabile a pedale.

Tavolo sosta salme con ruote codice CEATA02:

Costruito interamente in acciaio inox AISI 304. Il tavolo sosta è composto da un piano con bordatura perimetrale per contenimento liquami, dotato di scarico e di vaschetta raccolta liquami in acciaio inox. Struttura portante in acciaio inox. Dotazione di quattro ruote (due con freno, due libere).

Poggiatesta multiposizione codice CEATA34

Poggiatesta multi posizione

Coperchio in ABS termoformato codice CEAC012

Questo coperchio in ABS termoformato è idoneo ad essere utilizzato su tutti i carrelli trasporto salme e su tutte le barelle oggetto di fornitura. La leggerezza ed il maniglione centrale in alluminio permettono un'agevole manovrabilità anche con un solo operatore.

Sono inoltre previste anche 2 comode prese laterali posizionate su entrambi i lati corti del coperchio, che in caso di movimentazione da parte di due operatori permettono uno spostamento agile e veloce. Queste maniglie svolgono anche la funzione di bocchette di sfiato, per evitare tutti i fenomeni di compressione e decompressione che si possono verificare durante il posizionamento e la rimozione del coperchio.

Compatibile con i seguenti articoli:

- Barella per recupero salme codice CEAC002 carrello trasposto salme per tragitti esterni;

Art. 3 Servizi da erogare compresi in fornitura

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria, senza alcun onere economico aggiuntivo per l'Azienda: le spese di trasporto, imballo, scarico, facchinaggio, trasporto in loco, installazione, allacciamento e collegamento a norma.

Tutti i seguenti servizi sono inclusi nella fornitura:

- Il trasporto, facchinaggio, smaltimento rifiuti e imballaggi, la posa in opera, l'installazione, la messa in funzione e la verifica di buon funzionamento delle apparecchiature;
- Manutenzione ordinaria e straordinaria;
- Manutenzione correttiva su chiamata;
- Tutte le spese di trasporto alle diverse sedi, la consegna, l'installazione, il ritiro ed ogni onere accessorio;
- Eventuali forniture, anche non espressamente richieste, ma che all'atto esecutivo si rendessero strettamente necessarie ai fini del funzionamento - a regola d'arte - dell'apparecchiatura;
- **Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione di tipo full risk per tutto il periodo del rapporto contrattuale** con decorrenza dal giorno successivo alla data di collaudo positivo della strumentazione;
- L'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario ad effettuare tutte le prove e verifiche dell'apparecchiatura;
- La formazione del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature;
- La formazione del personale dell'Ufficio tecnico per il primo intervento;
- L'impegno a costituire una scorta di pezzi di ricambio dell'apparecchiatura installata, sufficiente a garantire la tempestiva rimessa in servizio;
- Qualunque mezzo d'opera occorrente per l'installazione dell'apparecchiatura nonché tutte le manovalanze e le assistenze necessarie;
- La sostituzione di tutte le parti difettose per fabbricazione.

- La Ditta dovrà garantire la reperibilità dei pezzi di ricambio di ogni componente della fornitura per un periodo di 10 (dieci) anni a partire dalla data di collaudo della fornitura. Nel corso del periodo di garanzia la fornitura di qualsiasi componente di ricambio o materiale necessario a garantire il corretto funzionamento della fornitura e la sua installazione è a carico della Ditta.

Al termine dell'attività di configurazione verrà redatto un verbale di collaudo firmato dalle parti che di fatto renderà operativa la fornitura e da cui decorrerà il periodo di garanzia.

Art.4 -Formazione ed addestramento del personale

L'Impresa aggiudicataria dovrà comprendere nella fornitura la formazione del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature e personale dell'Ufficio tecnico per il primo intervento e per l'affiancamento e supporto nella fase.

Art. 5 Collaudo

La fornitura, installata secondo progetto, sarà soggetta a collaudo, secondo le specifiche norme tecniche in materia. Ad ogni conseguente effetto contrattuale (garanzia, vizi, copertura assicurativa/svincolo cauzione, liquidazione fatture e termini di pagamento), il certificato di collaudo sarà considerato valido e regolare solo se recante sull'originale la firma del consegnatario del bene (Responsabile della S.O.C. interessata o suo delegato), e di un tecnico qualificato, incaricati dell'Azienda ULSS 5 POLESANA, nonché di un rappresentante del fornitore stesso, salvo diversa specifica comunicazione, in relazione alla tipologia della fornitura.

L'Impresa aggiudicataria si impegna alla messa a punto e taratura iniziale dell'apparecchiatura e all'avviamento della medesima, sino al raggiungimento della piena funzionalità. Si impegna, inoltre, a fornire tutte le informazioni relative al corretto funzionamento e all'utilizzo al personale ospedaliero incaricato all'impiego.

Sino al collaudo definitivo, l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese, alla manutenzione completa delle apparecchiature fornite e delle opere.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare – prima o durante il collaudo – alla struttura aziendale competente:

- il protocollo di manutenzione preventiva consigliato (con periodicità e modalità – check list)
- il manuale d'uso in italiano in doppia copia e/o su supporto informatico; il manuale deve contenere paragrafi specifici ex legge 81/2008
- le certificazioni comprovanti quanto attestato in sede di partecipazione a gara
- il manuale tecnico in italiano
- le certificazioni norme uni di riferimento
- la dichiarazione di conformità alla direttiva dispositivi medici 93/42 ed s.m.i.

L'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo verrà effettuata in contraddittorio con la ditta appaltatrice, alla presenza di personale designato e messo a disposizione della Ditta stessa. Il collaudo delle apparecchiature fornite dovrà accertare:

1. VERIFICA DOCUMENTALE

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- la fornitura dei manuali d'uso contenente tutte le istruzioni necessarie al corretto utilizzo e gestione operativa di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere in lingua italiana (d.lgs. 46 24/02/97 art.5 comma 4 e allegato I punto 13) e consegnati in un numero di copie pari al numero di attrezzature + 1;

- la fornitura del manuale tecnico (service) contenente le istruzioni necessarie per la corretta gestione operativa e manutentiva di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere comprensivi di tutti gli schemi circuitali (elettrici, meccanici, fluidici, ...), lista parti di ricambio, descrizione delle procedure di calibrazione, taratura, diagnosi dei guasti, manutenzione preventiva e manutenzione correttiva. Questo manuale deve essere fornito in lingua italiana;
- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE secondo la il D.Lgs. 46/97 (recepimento della Direttiva Europea 93/42) con esplicito riferimento ai modelli forniti.

2. COLLAUDO TECNICO

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta dell'Impresa Aggiudicataria;
- verifica della corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
- controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica della funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato.
- Esecuzione delle verifiche funzionali

Il collaudo definitivo della fornitura sarà effettuato e verbalizzato in contraddittorio con la Ditta fornitrice e sarà ritenuto valido solo se riporta le firme del:

- Personale della Ditta fornitrice
- Personale tecnico della SOS Ingegneria Clinica
- Personale utilizzatore
- Responsabile S.P.P.

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad installare e configurare tutto il materiale fornito, nelle giornate precedenti alla data del collaudo. Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà restituita con bolla di reso per difformità.

Solo al termine della attività di configurazione verrà redatto un verbale di collaudo firmato dalle parti che di fatto renderà operativa la fornitura e da cui decorrerà il periodo di garanzia.

Art. 6 Garanzia On Site Full Risk (2 anni / 24 mesi)

Durata	2 anni - 24 mesi
Disponibilità del servizio	Dal lunedì al venerdì nel normale orario di lavoro (8:00 - 17:00)
Tipologia di contratto	FULL RISK
Visite di manutenzione preventiva	Incluse, con la periodicità prevista dal costruttore. La ditta dovrà allegare alle fatture i rapporti tecnici di avvenuta manutenzione preventiva
Verifiche di sicurezza elettrica	Incluse
Tempo di intervento	Entro 8 ore
Tempi di risoluzione del guasto	Entro 3 giorni

Trasmissione dei rapporti tecnici di manutenzione preventiva/ manutenzione correttiva /	Solo via mail ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it
Calendario annuale delle visite di manutenzione programmate	Incluso
Disponibilità dei pezzi di ricambio	La Ditta si impegna a reperire i pezzi di ricambio originali sulle apparecchiature oggetto di contratto, e per tutta la durata del presente contratto

L'Impresa fornitrice si impegna a garantire il corretto funzionamento dei prodotti forniti per tutto il periodo di garanzia definito in 24 (ventiquattro) mesi. La garanzia è sempre da intendersi "on site" e si riferisce a tutto il materiale fornito ed installato dal fornitore. Durante il periodo di garanzia, il fornitore ha l'obbligo di provvedere, a sua cura e spese, a tutte le operazioni di riparazione dell'apparecchiatura guasta, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero risultare difettose. Inoltre la garanzia si intende comprensiva di visite preventive e correttive su guasto.

La garanzia dovrà essere full risk, comprendendo tutte le visite di manutenzione correttiva, le visite di manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza ed i controlli di qualità previsti dal costruttore e dalla normativa vigente ed applicabile.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende tutto il materiale consumabile, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Sono incluse nel servizio di garanzia full risk tutte (nessuna esclusa) le parti di ricambio, tranne i consumabili monouso e monopaziente..

Durante tutto il periodo di GARANZIA (minimo due anni), l'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la fornitura del seguente servizio di assistenza tecnica:

- Manutenzione preventiva programmata; La ditta aggiudicataria, durante il periodo di garanzia, dovrà provvedere – senza alcun onere aggiuntivo – oltre che alla normale manutenzione prevista dalle condizioni generali di garanzia, anche allo svolgimento di tutte le operazioni di manutenzione preventiva previste dal costruttore (check list), con la cadenza da esso indicata. In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc). La periodicità di tali controlli dovrà essere conforme a

quanto specificato dal produttore **e comunque dovrà essere svolta almeno una visita di manutenzione preventiva all'anno**. Le attività svolte durante tali controlli dovranno essere conformi a quanto richiesto e a quanto specificato nelle chek list del produttore che saranno allegate all'offerta e rispettare quanto previsti dalle vigenti normative. Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 3 mesi prima) con i responsabili del reparto e comunicati al servizio di Ingegneria Clinica; La Ditta fornitrice dovrà trasmettere i rapporti tecnici di manutenzione preventiva anche tramite mail ai referenti dell'ULSS 5 POLESANA;

- Manutenzione correttiva su guasto: l'Impresa dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione e riparazione sulla fornitura aggiudicata che si renderanno necessari per ripristinare la completa funzionalità, nulla escluso, della fornitura, anche delle componenti Hardware e Software, **con tempi di intervento (al massimo entro le 8 ore successivo alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse)** e il **pieno ripristino funzionale all'uso con disponibilità dell'apparecchiatura presso l'utente dovrà essere garantito in un tempo massimo non superiore a 3 gg. lavorativi successivi alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse**.
- Controlli di qualità e tarature delle apparecchiature fornite;
- Verifiche elettriche di sicurezza, secondo la normativa vigente (secondo quanto previsto dalla norma IEC 62353);

Si precisa che l'Impresa fornitrice è responsabile della Garanzia e assistenza dei prodotti forniti.

Art.7 Richieste di Intervento

Relativamente agli interventi di manutenzione post vendita si precisa che gli interventi di manutenzione vengono richiesti via fax/e-mail SOLAMENTE dalla UOS Ingegneria Clinica in seguito a segnalazione degli utilizzatori delle apparecchiature; successivamente i rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati in originale al medesimo Servizio, che manterrà i contatti sia con gli operatori di reparto sia con i tecnici dell'Impresa sino alla completa risoluzione dei problemi riscontrati.

Le richieste di intervento dovranno essere inoltrate solo ed esclusivamente dall'Ingegneria Clinica, pena la non accettabilità delle spese della riparazione stessa.

Tutti i rapporti di lavoro e i DDT (in originale) dei materiali impiegati relativi alla richiesta di intervento effettuata dalla UOC Servizio Tecnico - Ufficio Ingegneria Clinica, dovranno essere consegnati in tempi brevi (massimo tre (3) giorni dalla data di esecuzione dell'intervento) all'Ingegneria Clinica.

In particolare i rapporti tecnici, firmati (in modo leggibile) dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Personale del Reparto, dovranno evidenziare le operazioni previste dalla casa costruttrice e/o effettuate, i valori eventualmente rilevati in occasione di verifiche di sicurezza/prove funzionali con riferimento ai valori nominali, le parti di ricambio eventualmente sostituite e riportare:

- gli estremi della richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- tutti i dati dell'apparecchio oggetto dell'intervento, compreso il numero di inventario;
- la data di esecuzione dell'intervento.