

COMUNITA' MONTANA
Gennargentu Mandrolisai

via Bulgaria 08038 SORGONO
www.gennargentumandrolisai.it

Telefono 078460099 fax 078460147
Codice fiscale/ partita IVA 01345790917

EMAIL info@gennargentumandrolisai.it
pec info@pec.gennargentumandrolisai.it

Area Tecnica

ingegnere@gennargentumandrolisa.it
TEL. 078460099 *tasto 2 ingegnere*

OGGETTO: PROCEDURA IN UN UNICO LOTTO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA,
MEDIANTE MEPA, DI DEFIBRILLATORI (DAE) DA DESTINARE AI COMUNI
DELLA COMUNITA' MONTANA GENNARGENTU-MANDROLISAI

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA

Il presente documento di gara disciplina gli aspetti tecnici e le altre prestazioni minime a base di offerta per la fornitura, in un unico lotto, di defibrillatori DAE da destinare ai comuni facenti parte della Comunità Montana Gennargentu-Mandrolisai.

2 ELENCO DEI BENI E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Qui di seguito vengono specificate, per ciascuna tipologia di apparecchiatura richiesta, le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le specifiche e la configurazione di base, minime ed essenziali, della fornitura da affidare, che dovranno essere possedute necessariamente dal bene richiesto e da tutti i dispositivi offerti dai concorrenti. I beni forniti dovranno essere conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Gli aggiudicatari dovranno, pertanto, garantire la conformità rispetto alle normative CEI, alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute ed, in generale, alle vigenti disposizioni di legge o di regolamento ed alle prescrizioni tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature stesse, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Le apparecchiature e/o attrezzature dovranno aver ottenuto la marcatura CE – Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE- conformità norme di sicurezza europee, ed altre in quanto applicabili.

Tutti i beni forniti, anche laddove non esplicitamente riportato, devono essere a norma per quanto riguarda i materiali, le caratteristiche tecniche, prestazionali, di finitura e di sicurezza, conformi alle norme UNI vigenti, alle Direttive CEE ed al D.Lgs. 81/2008.

Tutti i beni forniti, pertanto, dovranno essere corredati, all'atto della consegna, della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

I beni consegnati devono essere garantiti come esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per ogni uso razionale, ed il compratore sollevato da qualsiasi responsabilità verso terzi derivanti da tali imperfezioni.

I beni offerti dovranno essere consegnati completi di ogni elemento accessorio e requisito necessario a garantirne il pieno e corretto funzionamento.

2.1 Caratteristiche Tecniche

Il rispetto delle caratteristiche tecniche minime indicate nell'allegato 1 sono inderogabili.

3. SERVIZI CONNESSI

Le prestazioni di seguito descritte costituiscono i servizi necessari richiesti dalla Comunità Montana Gennargentu-Mandrolisai, in quanto connessi all'esecuzione del contratto, con la conseguenza che tutte dette prestazioni si intendono ivi ricomprese e dovranno essere offerte dai concorrenti ed eseguite dal fornitore appaltatore unitamente alla fornitura medesima.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo:

- consegna, installazione, assemblaggio, collaudo, messa in funzione ed avviamento attività delle apparecchiature in gara, installate e funzionanti a regola d'arte, adeguata istruzione degli operatori destinati ad utilizzare i beni;

- il ritiro di tutti gli imballi e il loro smaltimento secondo le modalità previste dal D.Lgs 152/2006, dimostrando ciò mediante formulari di trasporto e/o apposita convenzione con ditta qualificata, ovvero l'abilitazione al conferimento al circuito pubblico di raccolta (cartella TARI intestata all'attività).

Contestualmente alle operazioni di consegna, assemblaggio ed installazione, l'aggiudicatario sarà tenuto alla consegna della seguente documentazione:

- Manuale d'uso in formato elettronico e cartaceo, redatto in lingua italiana come da Direttiva di Prodotto;
- Manuale tecnico di servizio (ove previsto) in formato elettronico e cartaceo, redatto in lingua italiana o con relativa traduzione in italiano per l'ipotesi in cui l'originale sia scritta in lingua diversa dall'italiano.

Ultimate le operazioni sopra indicate, dovrà essere redatto apposito verbale, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni richieste dal presente Capitolato, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, fornitore) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero di protocollo, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione. Tale verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna dei beni che si intende accettata con riserva delle verifiche relative al corretto adempimento del contratto, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

3.1 Consegna

La consegna della fornitura, nel rispetto del D.Lgs. 50/2016 e D.P.R. 207/2010 e ss.mm.ii., si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di trasporto, facchinaggio imballaggio ed asporto dell'imballaggio, secondo la normativa vigente in materia. In particolare, la consegna, il montaggio e la messa in funzione, dovranno eseguirsi presso i locali della Comunità Montana Gennargentu-Mandrolisai.

I servizi connessi alla consegna ed installazione, dovranno essere svolti dal fornitore secondo le modalità, i termini e le condizioni indicate nel presente Capitolato.

Tutti i servizi dovranno essere prestati con le modalità, nei termini ed alle condizioni tutte stabilite nel Bando di gara, nel disciplinare di gara, nel capitolato tecnico e, laddove migliorative, nell'offerta tecnica formulata dal Fornitore nel corso della gara.

La Comunità Montana Gennargentu-Mandrolisai potrà effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle suindicate prestazioni e delle forniture rese disponibili.

3.2 Operazioni di verifica/collaudo

Entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale di consegna, i beni e i relativi dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite, a esclusivo onere dell'aggiudicatario e in contraddittorio con il R.U.P. ovvero con il DEC (Direttore di Esecuzione del Contratto) qualora nominato, eventualmente supportato da ulteriore figura specializzata del C.O. del 118, in una data all'uopo concordata tra le parti.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, si procederà a concordare una nuova data con l'aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

Le attività previste dal collaudo e dalle verifiche sono le seguenti:

- verifica di conformità delle apparecchiature consegnate, con particolare riferimento alle loro prestazioni, rispetto a quanto richiesto dagli atti di gara;
- verifica di certificazione CE dei beni nel rispetto della normativa vigente;
- prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI vigenti;
- quant'altro sia necessario al fine della verifica della corretta esecuzione della fornitura aggiudicata.

Dall'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Per l'ipotesi in cui, nel corso del collaudo e terminate le relative verifiche, vengano riscontrati vizi, difetti, imperfezioni, mancanza di qualità promesse e/o altre circostanze non imputabili alla Comunità Montana Gennargentu-Mandrolisai che non consentano di ritenere superato il collaudo e di procedere alla firma del relativo verbale, all'aggiudicatario verranno notificati siffatti inadempimenti, con contestuale invito ad eliminarli e porvi rimedio entro e non oltre venti (20) giorni dalla ricezione della predetta comunicazione. In caso di inadempienza, si darà luogo alla risoluzione del contratto e l'appaltatore dovrà procedere a proprie spese all'immediato ritiro del bene dichiarato non accettabile; quest'ultimo rimarrà a sua completa disposizione e senza alcuna responsabilità od onere per l'Ente dal momento della comunicazione.

3.3. Istruzione Del Personale

L'aggiudicatario, successivamente alla consegna delle apparecchiature ed all'esecuzione delle verifiche tecniche, dovrà obbligatoriamente e con tempestività prestare un adeguato servizio di assistenza, anche solo telefonica se sufficiente, al personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature fornite. Tale obbligo resta limitato a sessanta giorni dopo la il collaudo delle apparecchiature consegnate.

Tale servizio consiste in una attività di tutoraggio, prestata dall'aggiudicatario a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico specialista del prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso dell'apparecchiatura/attrezzatura in ogni sua funzione;
 - procedure per la soluzione degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
 - gestione operativa quotidiana;
 - modalità di comunicazione (es.:orari e numeri di telefono) per le future ed eventuali richieste di intervento;
- manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione e/o attività a carico dell'aggiudicatario inclusa nel prezzo offerto.

3.4. Garanzia Full Risk , Assistenza e Manutenzione

Nel prezzo complessivo formulato dai concorrenti nella propria offerta economica per l'esecuzione della fornitura dovranno essere compresi, a pena di esclusione:

1. la prestazione della garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 c.c)
2. il servizio di assistenza e manutenzione preventiva e correttiva (ove applicabile) integrale ed illimitata sull'apparecchiatura offerta compresi tutti i dispositivi e gli accessori, da prestarsi in regime "full risk", nulla escluso, ivi comprese tutte le parti di ricambio

La Ditta appaltatrice garantisce i prodotti forniti da vizi e difetti per tutto il periodo della garanzia full risk, non inferiore a 60 mesi, decorrente dalla data di collaudo.

I contenuti minimi della garanzia full risk, includono le seguenti attività:

- interventi di manutenzione preventiva programmata, incluse le attività di verifica del mantenimento delle prestazioni dell'apparecchiatura, secondo le indicazioni del produttore. Sono escluse le operazioni a carico dell'operatore secondo le indicazioni del produttore;
- interventi di manutenzione correttiva (comprese parti di ricambio) su richiesta da parte del personale autorizzato, come di seguito elencato:
 - numero interventi su chiamata illimitati;
 - tempo di intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari, esclusi sabato e festivi, dalla chiamata comunicata al servizio di assistenza dell'aggiudicatario;
 - invio delle parti guaste (dalla identificazione dell'avaria) immediato;

- o tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura guasta o sostituzione con un'apparecchiatura identica a quella guasta entro 2 (due) giorni lavorativi dall'intervento;
- o fornitura delle parti di ricambio senza alcuna esclusione;
- o eventuali adeguamenti dettati da nuova normativa intervenuta per la sicurezza dei lavoratori (D.P.R. 81/2008 e s.m.i.) e dei pazienti (D.Lgs. 46/97 e 37/2010, linee guida ERC) e/o altre cause.

Gli interventi tecnici saranno effettuati presso le sedi comunali facenti parte riferimento che saranno indicate alla Ditta consegnataria dei beni.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero in corso di fornitura e nel periodo di garanzia devono essere eliminati anche mediante sostituzione di quanto fornito, a spese della Ditta appaltatrice entro i termini indicati dall'Amministrazione.

La denuncia/contestazione dei vizi e difetti riscontrati sarà fatta da parte della Comunità Montana Gennargentu-Mandrolisai.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito verbale, sottoscritto da un incaricato dell'amministrazione e da un incaricato dell'aggiudicatario, nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione nonché, ovviamente, l'esito dell'intervento.

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione dei detentori dei beni forniti, dall'atto della consegna delle apparecchiature e per tutta la durata del periodo iniziale di garanzia, assistenza e manutenzione, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico ed uno di fax dedicati, con chiamata gratuita. Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00. Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato/domenica, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

3.5. Fornitura parti di ricambio

I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal produttore. L'aggiudicatario garantisce all'Ente la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di garanzia full risk e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, l'aggiudicatario garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la Camera di Commercio. Si rinvia, per quanto qui non espresso, alle norme del codice civile in materia di garanzia per vizi, difetti e/o mancanza di qualità, nonché alle altre norme del medesimo codice applicabili alla fattispecie.

Allegato 1

REQUISITI MINIMI DEI BENI DA FORNIRE

Si indica nel dettaglio, oltre a quanto indicato nel Capitolato tecnico, la documentazione che dovrà presentare il fornitore, le certificazioni che l'apparecchio deve aver ottenuto – Marchio CEE, conformità alle norme sulla sicurezza IEC 60601 e IEC 60601 1□2□4 – e i requisiti che vengono richiesti ai dispositivi elettromedicali.

A) Documentazione che deve presentare il fornitore

1. Conformità alle norme ISO 9000 o altri standard qualitativi internazionali
2. Lista dei luoghi in cui lo stesso DAE è stato fornito
3. Manuale d'uso
4. Scheda istruzioni rapide

B) I requisiti e certificazioni richieste

Direttive Europee e requisiti richiesti ai dispositivi medicali

1. Marchio CE
2. Marchio CE anche per i dispositivi ausiliari
3. Conformità alle norme sulla sicurezza IEC 60601/EN 60601□1 Requisiti per la compatibilità elettromagnetica
4. Conformità alle norme sulla sicurezza IEC 60601 1□2□4 Apparecchiature elettromedicali. Norme standard per la sicurezza
5. Il produttore/fornitore dovrebbe effettuare controlli post vendita, anche in loco
6. Il produttore/fornitore dovrebbe dimostrare di essere disponibili a investigare eventuali problemi o malfunzionamenti, offrendo assistenza continuativa in collaborazione con l'utente finale
7. Il produttore/fornitore deve fornire all'utente report e i risultati delle analisi relative agli eventuali problemi in caso di episodi di malfunzionamento

C) Indicazione delle caratteristiche del dispositivo in dipendenza dell'utente finale

N.	CARATTERISTICHE	NOTE
1	Facilmente identificabile come DAE	Accesso immediato al dispositivo
2	Trasportabile	Trasporto facile in vari luoghi
3	Borsa da trasporto in esterno	Per proteggere il dispositivo dagli agenti atmosferici
4	Manuale d'istruzioni (copia cartacea e cd/dvd opzionale)	Istruzioni complete per fornire un training al DAE
5	Istruzioni brevi incluse a corredo del dispositivo	Istruzioni rapide all'apertura del dispositivo
6	Pulsante d'avvio	Rende le procedure chiare, semplici e immediate
7	Test automatico	Controlla se il dispositivo è pronto per le operazioni

8	Indicatore led di "pronto all'uso"	Conferma a colpo d'occhio che il DAE è pronto per l'uso
9	Allarme sonoro se il test fallisce	Avvisa l'utente che c'è un problema
10	Indicatore batterie	Avvisa quando le batterie sono da sostituire
11	Batteria non ricaricabile ad elevata autonomia (ALMENO 5 ANNI) in termini di stand-by ed di n° di scariche	
12	Dispositivo audio	Garantisce all'utente istruzioni chiare sull'utilizzo
13	Comandi visivi	Per assicurare che l'utente abbia istruzioni chiare
14	Cavi facilmente attaccabili/staccabili (ma non incidentalmente)	Minimizzano danni dall'uso
15	Funzionamento Semiautomatico	L' DAE analizza il ritmo cardiaco e richiede l'intervento dell'utente per l'erogazione delle scariche
16	Tecnologia bifasica	
17	Passaggio dall'analisi all'avviso di scarica in meno di 10 secondi	
18	Passaggio dall'avviso di scarica alla scarica pronta in meno di 5 secondi	
19	Possibilità di esercitare la rianimazione cardiopolmonare durante la ricarica	Per esercitare una rianimazione cardiopolmonare continuativa durante la carica
20	Memoria interna	
21	Configurato in base alle linee guida ILCOR 2005 o successive	L' DAE è programmato secondo le attuali linee guida internazionali
22	Adattabile ai cambiamenti delle linee guida ILCOR	Per assicurare che il dispositivo sia valido anche in caso di cambiamento delle linee guida
23	Dispositivo interno di sicurezza (se la scarica non viene erogata)	Se, per qualsiasi ragione, la scarica non viene erogata al paziente, assicura che l'energia venga scaricata internamente al dispositivo
24	È specificata la durata dall'installazione	Per permettere all'utente di programmare la sostituzione della batteria
25	È specificata la durata in stand by	Per permettere all'utente di programmare la sostituzione della batteria
26	Indicazione sul numero minimo di scariche/ sui minuti di monitoraggio a disposizione dopo l'avviso di batteria in esaurimento	Per monitorare l'uso e la vita della batteria
27	Segnale a muro per indicare il posizionamento del DAE	
28	Istruzioni per il corretto posizionamento degli elettrodi	
39	Coppia di elettrodi utilizzabili sia per uso adulto e pediatrico garantiti ALMENO 24 mesi	

	dall'acquisto	
30	Superficie degli elettrodi conforme alle guide linea	
31	Elettrodi già connessi all' DAE	
32	Commutatore per uso adulto e pediatrico	
33	Indicazioni sui parametri di temperatura e umidità per la conservazione	A temperature fredde l'efficienza degli elettrodi può essere compromessa
34	MEMORIA REMOVIBILE CON INCLUSA MEMORY CARD DA 4 GB	
35	Infrared (IR) o memory card, o possibilità di trasferire via cavo i dati	
36	Lettore di memory card, se applicabile	
37	Sistema di download dell'episodio di rianimazione e dei dati ECG	
38	Disponibilità per tutto il periodo di garanzia, di apparecchiatura sostitutiva identica a quella oggetto della fornitura (già dotata di batterie)	
39	completo degli accessori necessari al suo pieno funzionamento tra cui	