



CAPITOLATO TECNICO

PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI OCCORRENTI

ALL'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI E PROCEDURE

INTERVENTISTICHE CON RELATIVA GESTIONE DI MAGAZZINO PER

IL SERVIZIO DI EMODINAMICA, CARDIOLOGIA PEDIATRICA,

RADIOLOGIA INTERVENTISTICA E NEURORADIOLOGIA

INTERVENTISTICA



INDICE

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO	3
ART. 2 - TIPOLOGIA E QUANTITA' DELLE PRESTAZIONI E MATERIALE DI CONSUMO.....	3
ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI.....	5
ART. 4 - CARATTERISTICHE MINIME DEL CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI STERILI.	6
ART. 5 - CARATTERISTICHE MINIME DEL CONFEZIONAMENTO DI TUTTI I PRODOTTI ...	8
ART. 8 - COMPONENTE INFORMATICA DEL SERVIZIO.....	9
ART. 9 - GESTIONE DEL MAGAZZINO	9
ART. 9.1 - RESPONSABILE DEL SERVIZIO	11
ART. 10 - FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE.....	12
ART. 11 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE	12
ART. 12 - PERIODO DI PROVA.....	14
ART. 13 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK.....	14
ART. 15 - MANUALI D'USO DELLE ATTREZZATURE	18
ART. 16 - SOPRALLUOGO	18
ART. 17 - MODALITA' DI ACCESSO AI LOCALI PER LA CONSEGNA E L'ASSISTENZA TECNICA	19

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato tecnico descrive le caratteristiche della “Fornitura di dispositivi medici occorrenti all’esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche con relativa gestione di magazzino per il servizio di emodinamica, cardiologia pediatrica, radiologia interventistica e neuroradiologia interventistica” presso l’ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

ART. 2 – TIPOLOGIA E QUANTITA’ DELLE PRESTAZIONI E MATERIALE DI CONSUMO

L’appalto è articolato nelle seguenti procedure:

Lotto 1 - Fornitura di procedure relative all’esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche con relativa gestione di magazzino per il servizio di emodinamica, cardiologia, cardiologia pediatrica e radiologia interventistica.

L'ELENCO DEI QUANTITATIVI ANNUI PER SINGOLE PROCEDURE E' DESCRITTO NELL'ALLEGATO N. 1 AL CAPITOLATO TECNICO.

	DESCRIZIONE
A	EMODINAMICA KIT PROCEDURALI
B	EMODINAMICA (DISPOSITIVI MEDICI DI USO SALTUARIO)
C	RADIOLOGIA INTERVENTISTICA KIT PROCEDURALI
D	RADIOLOGIA INTERVENTISTICA (DISPOSITIVI MEDICI DI USO SALTUARIO)
E	CARDIOPATIA CONGENITA KIT PROCEDURALI
F	CARDIOLOGIA KIT PROCEDURALI

Lotto 2 – Fornitura di procedure relative all’esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche con relativa gestione di magazzino per il servizio di neuroradiologia interventistica.

L'ELENCO DEI QUANTITATIVI ANNUI PER SINGOLE PROCEDURE E' DESCRITTO NELL'ALLEGATO N. 2 AL CAPITOLATO TECNICO.

	DESCRIZIONE
G	NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA KIT PROCEDURALI
H	NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA (DISPOSITIVI MEDICI DI USO SALTUARIO)
I	PACCHI BASE

Lotto 3 – Gestione in service del magazzino emodinamica, cardiologia, cardiologia pediatrica e radiologia interventistica, dei materiali di consumo con fornitura, installazione e manutenzione di apparecchiature in regime di full-risk.

Descrizione: il presente lotto di service ha lo scopo di strutturare un modello organizzativo che preveda lo svolgimento di attività necessarie e di servizio per la gestione all'attività diagnostica ed interventistica, così da garantirne l'ottimale funzionamento, a corredo della fornitura principale di cui al lotto n. 1.

Nel "service" devono essere ricompresi: oltre alla fornitura prevista nel lotto n. 1, lo stoccaggio, la movimentazione/il trasporto e la consegna di tutti i prodotti occorrenti al corretto espletamento ed erogazione del servizio, nonché l'espletamento di ogni ulteriore servizio correlato (gestione del magazzino, formazione, sistema informativo, etc), così come descritto nel presente Capitolato di gara e relativi allegati.

Lotto 4 - Gestione in service del magazzino neuroradiologia interventistica, dei materiali di consumo con fornitura, installazione e manutenzione di apparecchiature in regime di full-risk.

Descrizione: il presente lotto di service ha lo scopo di strutturare un modello organizzativo che preveda lo svolgimento di attività necessarie e di servizio per la gestione all'attività diagnostica ed interventistica, così da garantirne l'ottimale funzionamento, a corredo della fornitura principale di cui al lotto n. 2.

Nel "service" devono essere ricompresi: oltre alla fornitura prevista nel lotto n. 2, lo stoccaggio, la movimentazione/il trasporto e la consegna di tutti i prodotti occorrenti al corretto espletamento ed

erogazione del servizio, nonché l'espletamento di ogni ulteriore servizio correlato (gestione del magazzino, formazione, sistema informativo, etc), così come descritto nel presente Capitolato di gara e relativi allegati.

ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Tutti i prodotti offerti (laddove applicabili) devono rispettare, pena l'esclusione del concorrente:

- i dispositivi medici oggetto di fornitura dovranno essere preferibilmente marcati ai sensi del RDM 2017/745. E' ammessa la fornitura di dispositivi Legacy (ex. Art. 120 del medesimo Regolamento). Per questi il fornitore si impegna sin da ora alla presentazione delle nuove certificazioni una volta disponibili (attualmente comunque entro maggio 2024) ovvero alla sostituzione con dispositivi analoghi;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i Prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata contrattuale;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.

Le misure richieste per i singoli prodotti sono da intendersi come indicative e di riferimento; è pertanto ammessa una tolleranza massima del 30% (in aumento e diminuzione) rispetto alle misure indicate.

E' onere del Fornitore mantenere aggiornato e ben rifornito il magazzino di stoccaggio senza che ciò costituisca un passaggio di proprietà o comunque una consegna. L'acquisto avrà luogo solo nel momento dell'effettivo prelievo del materiale; fino a tale momento, il deposito è del tutto assimilabile ad un magazzino del Fornitore con l'unica eccezione di essere fisicamente ubicato all'interno della struttura dell'Ente.

Inoltre, il Fornitore è tenuto a mettere a disposizione tutti i dispositivi e/o strumenti accessori necessari alla corretta esecuzione delle singole procedure.

ART. 4 - CARATTERISTICHE MINIME DEL CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI STERILI

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in confezionamenti idonei che garantiscano un efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.

La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.

Per ogni Prodotto dovranno essere presenti almeno 2 etichette removibili identificatrici del Prodotto stesso.

I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinaggio e conservazione.

Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser , tale da impedire la manipolazione del materiale; dovrà essere garantita la protezione delle confezioni, il prelievo e lo stivaggio nei locali di deposito.

Buste: confezioni in laminato plastico (robusto) ed antistatico e/o carta medicale, sigillante con apertura a strappo o tipo *peel-to-open* e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle norme relative alla sterilizzazione (UNI EN 868 sistemi e materiali di packaging).

Gli involucri protettivi e di trasporto dovranno essere confezionati con tutti gli accorgimenti idonei alla protezione del contenuto da polvere e umidità.

Su ciascuna **confezione** sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;

- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo “monouso”
- la dicitura “sterile”;
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- misure o taglia.

Su ciascun **imballo** dovrà essere applicata un’etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell’Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell’organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo “monouso”
- la dicitura “sterile”;
- la data di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- eventualmente misure o taglie o indicazioni per identificare in maniera certa il contenuto del set procedurale;
- qualora necessario, la dicitura “particolari precauzioni”.

Sterilizzazione: deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (marcatura CE ai sensi del D. Lgs. 46/1997 e s.m.i.).

Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di sterilizzazione ed ai controlli effettuati dovranno essere conservati secondo le modalità previste dal proprio sistema di qualità e come previsto dalle normative vigenti; in caso



di motivata richiesta, le ditte dovranno produrre tutta la predetta documentazione alla S.A. in qualunque momento.

ART. 5 – CARATTERISTICHE MINIME DEL CONFEZIONAMENTO DI TUTTI I PRODOTTI

Per tutto ciò che concerne il **confezionamento** (inteso quale unione di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Qualora l'Ente verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti non a lui direttamente imputabile.

Tutti i singoli Prodotti componenti le varie "procedure" dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la

destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

ART. 8 – COMPONENTE INFORMATICA DEL SERVIZIO

L'aggiudicatario dovrà mettere a disposizione dell'Azienda un portale, al fine di permettere all'Azienda il controllo e monitoraggio della gestione del magazzino, secondo quanto indicato dall'art. 12 del Capitolato Speciale d'Appalto.

Il Sistema dovrà essere reso disponibile entro e non oltre 20 (venti) giorni lavorativi decorrenti dalla stipula del contratto, essere consultabile in tempo reale, possibilmente tramite rete internet, da parte del personale dell'Azienda appositamente autorizzato, mediante l'attribuzione di specifiche chiavi di accesso al sistema (username e password). L'aggiudicatario dovrà fornire gli account necessari agli operatori dell'Azienda, senza alcun onere aggiuntivo, oltre che garantire il supporto tecnico per l'avviamento del sistema, la formazione degli operatori dell'Azienda e un servizio di assistenza continuativa in caso di necessità.

Le modalità di collegamento e di autenticazione degli operatori dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di Privacy e compatibili con i sistemi già implementati ed in uso presso l'Azienda.

ART. 9 – GESTIONE DEL MAGAZZINO

L'appalto comprende, altresì, la gestione del magazzino, come di seguito dettagliato:

il Fornitore deve provvedere alla creazione, a pena di esclusione, di un apposito magazzino di stoccaggio dei prodotti presso i locali messi a disposizione dall'Ente, ubicato presso il reparto interessato, ed all'individuazione di uno (o più) Responsabile del Magazzino (RM); tale soggetto, in particolare, gestirà e sarà responsabile di:

- movimentazione del materiale;
- scorte secondo il metodo FEFO (First Expired First Out), ovvero si utilizzano prima i prodotti in base alla data di scadenza più vicina;

- comunicazione di utilizzo effettivo dei beni in termini di quantità e tipologia.

Si precisa che le modalità operative di presenza del RM sono dettagliate nel progetto tecnico del Fornitore, fermo restando che il magazzino deve essere logisticamente ubicato presso l'Ente e che il RM deve essere reperibile h 24.

Il nominativo del RM viene comunicato all'Ente dal Fornitore contestualmente alla stipula del contratto.

Il magazzino dovrà essere gestito da personale del Fornitore appositamente formato, che dovrà garantire le scorte minime dei prodotti necessari al regolare svolgimento delle procedure cliniche (minimo 3 giorni), siano esse programmate che in urgenza, con la fornitura di uno specifico programma di gestione dei materiali. Il reintegro delle scorte minime di magazzino dovrà essere effettuato con scadenze idonee a garantire il corretto e continuo svolgimento delle attività dell'Ente, e comunque al massimo entro 3 giorni dalla rilevazione della carenza. Tale scorta minima, la cui entità e varietà è comunicata dall'Ente in fase di esecuzione e prima dell'avvio delle attività, è da intendersi a pena di esclusione.

Tale scorta deve essere ubicata presso il reparto di interesse o presso il magazzino. In tale ultimo caso, questa deve essere raggiungibile dal personale sanitario anche in assenza di personale del fornitore ed h 24.

Inoltre, è a carico del Fornitore l'organizzazione ed effettuazione della logistica, intesa come stoccaggio e movimentazione dei materiali all'interno dei laboratori di propria competenza.

Gli oneri di trasporto e consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi ad imballaggi, trasporto, carico, scarico, consegna nelle modalità di seguito riportate, e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che pertanto dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

La Stazione appaltante al contempo, si impegna ad individuare un soggetto Responsabile delle Verifiche di magazzino, incaricato della verifica della corretta esecuzione delle attività da parte del Responsabile del magazzino del Fornitore per tutta la durata prevista dal contratto stesso. È onere del Fornitore fare esplicita

richiesta all'Ente di tale nominativo (e dei relativi riferimenti telefonici/email), nonché tenerlo costantemente informato delle eventuali criticità di gestione del magazzino.

Il Responsabile delle Verifiche dell'Ente svolge l'attività di verifica e comunica le esigenze dell'Ente sia in senso di programmazione ordinaria del materiale che di esigenze contingenti e di urgenza. A mero titolo esemplificativo, il Fornitore deve adempiere alla richieste dell'Ente in termini di:

- programmazione
- entità della scorta minima
- richieste contingenti
- eventuali urgenze

ART. 9.1 – RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Per tutta la durata del contratto, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile del Servizio, i cui riferimenti dovranno essere indicati nel progetto tecnico.

In particolare, il Responsabile del Servizio dovrà essere in grado di:

- essere il referente del contratto per l'Azienda;
- fornire tempestivamente qualsiasi delucidazione in merito ai materiali ed attrezzature forniti, ad eventuali problematiche che si potrebbero creare in caso di nuove attivazioni, nonché ad eventuali procedure di emergenza da adottare;
- predisporre ed assicurare la corretta erogazione del servizio di formazione;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi.

ART. 10 - FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE

Il Fornitore deve provvedere all'istruzione iniziale, formazione ed aggiornamento del personale tecnico sanitario sulle corrette metodologie di utilizzo dei materiali e su nuove metodiche connesse all'utilizzo degli strumenti.

Pertanto, il personale coinvolto deve essere soggetto a formazione specifica e a revisione periodica delle conoscenze e delle attività, secondo un approccio di qualità. La prima formazione verrà effettuata contestualmente alla consegna dei dispositivi/prodotti, degli eventuali accessori nonché del materiale di consumo, salvo differente accordo tra il Fornitore e l'Ente stesso, e potrà aver luogo direttamente presso la sede dell'Ente ovvero – su esplicita richiesta dell'Ente stesso – presso differente sede.

L'attività di formazione dovrà aver luogo per un numero adeguato di giorni, comunque non inferiore a 3 (tre), sufficiente all'apprendimento e dovrà essere seguito da una verifica di quanto appreso (follow up); i formatori dovranno restare comunque a disposizione per un monitoraggio o aggiornamento della formazione per tutta la durata del contratto.

Il Responsabile del Servizio è tenuto a predisporre l'elenco del personale addetto alle attività di formazione ed a mettere a disposizione dell'Ente il Piano di formazione e addestramento del personale dell'Ente stesso.

ART. 11 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Il cronoprogramma della consegna, installazione e collaudo dovrà essere concordato preventivamente con il Servizio Ingegneria Clinica. Il termine di consegna è fissato in 60 (sessanta) giorni calendario dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione; termine derogabile su accordo delle parti.

Relativamente alla consegna ed installazione, anche parziale, delle apparecchiature è prevista una penalità di Euro 500,00 (cinquecentoeuro) per ogni giorno solare di ritardo nell'esecuzione delle predette operazioni, rispetto al cronoprogramma.

Trascorsi 30 (trenta) giorni di ritardo nella consegna, l'ASST avrà la facoltà di risolvere il contratto tramite semplice comunicazione raccomandata con ricevuta di ritorno, nonché la facoltà di addebitare alla Società inadempiente i maggiori oneri derivanti dall'acquisto delle attrezzature presso diverso fornitore.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle nuove attrezzature, apparecchiature, arredi, e quanto altro offerto, entro i termini previsti dal contratto, nella versione più aggiornata disponibile.

Nella fase di installazione la Società deve impegnarsi a fornire gratuitamente tutto il materiale necessario per la messa a punto e collaudo delle strumentazioni fornite.

Le operazioni di collaudo delle nuove attrezzature saranno effettuate dal personale della S.C. Ingegneria Clinica, secondo il cronoprogramma sopra menzionato. Eventuali elementi di dettaglio saranno discussi con la S.C. al momento della definizione delle attività.

Dopo il collaudo l'Aggiudicataria non potrà modificare le dotazioni di attrezzature/apparecchiature e quant'altro introdotto, se non previa specifica comunicazione all'Azienda.

La Ditta aggiudicataria deve garantire su tutte le apparecchiature fornite la manutenzione full-risk per tutta la durata del contratto, per questo non deriveranno costi aggiuntivi, oltre a quelli esposti in offerta, di alcun tipo per la Stazione Appaltante, anche nel caso di sostituzione parziale o totale delle apparecchiature che nel corso del contratto si dovessero guastare per qualsivoglia motivo.

La sostituzione potrà avvenire anche tramite il c.d. aggiornamento tecnologico a seguito di apposita richiesta da parte della Stazione Appaltante.

Al momento del collaudo l'Aggiudicataria dovrà consegnare un elenco delle attrezzature fornite, completo della valorizzazione delle stesse.

ART. 12 – PERIODO DI PROVA

L'ente appaltante si riserva un periodo di prova n. 3 (tre) mesi per valutare l'effettiva rispondenza delle apparecchiature rispetto a quanto dichiarato dalla Società in sede di offerta. Tale periodo decorrerà dalla data del collaudo.

La garanzia sulle attrezzature decorrerà dalla data del collaudo con esito positivo.

Qualora nei primi sei mesi il sistema offerto creasse gravi inconvenienti di funzionamento e/o difformità rispetto alle caratteristiche descritte nelle schede tecniche, o valori economici diversi da quelli esposti in offerta, l'ASST avrà il diritto di contestare la fornitura nelle forme previste dalla legge.

ART. 13 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

La fornitura si intende comprensiva di servizio di assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite. Per tale servizio sono previste le seguenti prestazioni:

- manutenzione preventiva secondo le prescrizioni del fabbricante;
- esecuzione delle Verifiche di Sicurezza Elettrica (VSE);
- manutenzione correttiva su guasto
- tarature (ove previste)
- fornitura di apparecchiatura sostitutiva

Si intende l'attività periodica prevista dal fabbricante volta a garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura mediante attività predefinite da eseguirsi a intervalli regolari indicati nei manuali. Si intendono comprese tutte le componenti e le parti necessarie previste dal fabbricante, comprese anche le parti soggette a usura per le quali sia prevista la sostituzione. Per tutte le altre si rientra nella casistica di cui al successivo punto "Manutenzione correttiva su guasto"

Verifiche di sicurezza elettrica



il servizio di verifica di sicurezza elettrica prevede l'esecuzione degli esami a vista, delle misure strumentali e delle prove previste dalla Guida CEI 1276 G con riferimento ai requisiti delle Norme CEI 62-5 Fascicolo 1445 del Gennaio 1991, delle norme CEI 66-5, delle Norme particolari emesse dal CT 62 del CEI e comunque dalle norme particolari applicabili in vigore al momento dell'esecuzione delle attività, di apparecchiature elettromedicali e di laboratorio. La cadenza prevista per tale attività è **annuale** su tutte le apparecchiature.

Manutenzione correttiva su guasto

La manutenzione correttiva ha come obiettivo il ripristino delle condizioni di funzionamento a fronte di un guasto evidenziato dal personale. L'attività prevista nel presente contratto prevede la gestione delle attività on site e solo in casi residuali presso laboratori esterni a ASST (in questi casi si veda il successivo punto "Fornitura di apparecchiatura sostitutiva". Si intendono comprese tutte le parti necessarie (anche materiali soggetti a usura) per l'espletamento delle attività oltre alle ore di lavoro di uno o più tecnici (se necessario). La presente attività, non essendo prevedibile a priori, si intende compresa in quantità illimitata.

Tarature

Qualora previste dal fabbricante – ovvero richieste dal sistema qualità in essere presso ASST GOM Niguarda – si intendono comprese le attività di taratura. Tale attività deve essere eseguita presso centri SIT accreditati e opportunamente documentata. Nella documentazione deve essere compresa anche l'evidenza della catena metrologica a supporto della taratura stessa.

Esclusioni

Non sono previste esclusioni

Danno accidentale

Si intendono compresi anche le riparazioni derivanti da danno accidentali provocati da imperizia e errore del personale, fino a un massimo valore pari al 5% del valore contrattuale. Restano esclusi unicamente casi

derivanti da danni atmosferici e ambientali (alluvioni, terremoti, ecc.). Nel caso di evidente errore umano o imperizia, la società è invitata a segnalare debitamente l'accaduto e a proporre – d'accordo con ASST – corsi di retraining per il personale con l'obiettivo di evitare il ripetersi dell'evento.

Fornitura di apparecchiatura sostitutiva

La fornitura di apparecchiatura sostitutiva è prevista nei seguenti casi:

- in caso di esecuzione di manutenzione preventiva presso laboratorio esterno. Dovrà essere consegnata un'apparecchiatura identica al momento del ritiro di quella in dotazione e messa a disposizione per tutto il tempo necessario;
- nel caso in cui l'attività di manutenzione si dovesse protrarre oltre i 10gg dalla data di apertura della chiamata, a garanzia della continuità di espletamento dell'attività clinica.

Supporto specialistico

Il contratto deve prevedere almeno 2 giornate/anno per ciascun apparecchiatura fornita (fruibili anche in frazioni non inferiori a ½ giornata) di supporto specialistico con presenza in sala di specialista di prodotto – se non già previsto per l'utilizzo in routine delle apparecchiature – allo scopo di formare il personale, settare l'apparecchiatura e migliorarne l'effettivo utilizzo a vantaggio dei pazienti. Queste si intendono in aggiunta alle giornate necessarie alla formazione iniziale.

Gestione delle attività

Le attività di manutenzione dovranno essere garantite con la seguente modalità:

- attività programmate (man. Preventiva, VSE, taratura): fornitura di un piano annuale da inviare a Ingegneria Clinica e reparto utilizzatore entro la fine dell'anno solare in corso e riferita al successivo anno solare. Nel primo anno di contratto la programmazione non è dovuta in quanto assolta dall'attività di collaudo. Il formato dell'invio sarà concordato con la S.C. Ingegneria Clinica al momento dell'avvio dell'appalto;

- attività su chiamata: il reparto procede all'apertura di una richiesta di manutenzione sul gestionale di ASST e Ingegneria Clinica o suo delegato provvede a inoltrare la chiamata al fornitore. E' possibile avviare l'attività anche mediante contatto telefonico da parte del personale di reparto che non esime però il caricamento dell'attività sul citato gestionale. Al momento della conclusione dell'attività la documentazione deve essere inviata a Ingegneria Clinica (o suo delegato) – vedi punto “documentazione a supporto”

Tempi

La manutenzione dei sistemi proposti dovrà essere garantita secondo le seguenti modalità:

- orario di attivazione: da lunedì a venerdì, dalle 8:00 alle 18:00. Sarà considerata caratteristica preferenziale la disponibilità di un numero anche per chiamate nei giorni di sabato, domenica, festivi e notturne, in casi di estrema necessità;
- tempi di risposta:
- entro 30' dalla chiamata dovrà essere garantito il primo contatto con il reparto e entro 1h la connessione da remoto per la valutazione e eventuale risoluzione del guasto;
- entro 16h (lavorative) risoluzione del problema o garanzia della possibilità di proseguire con l'attività in corso, ad esempio mediante fornitura di muletti;

Documentazione a supporto

Alla conclusione dell'intervento dovrà essere trasmesso a ASST (o a suo delegato) il rapporto di intervento attestante la conclusione dell'attività con chiara indicazione dell'ora di conclusione e delle attività svolte. Questa richiesta si applica anche alle chiamate risolte da remoto.

o Allo scopo di ottemperare più semplicemente a quanto richiesto al punto precedente, il fornitore potrà mettere a disposizione di ASST uno strumento informatico di comunicazione diretta (per apertura delle chiamate senza utilizzo del mezzo telefonico). Questa disponibilità non esonera dalle garanzie di tracciabilità

interna e esterna sopra esposte ed è pertanto auspicabile che questo sistema – qualora disponibile e oggetto di fornitura – sia integrato con il CMMS in dotazione a ASST. Si intendono a carico del fornitore i costi di prima integrazione (al momento dell'installazione). Qualora in corso di contratto ASST decida di sostituire il proprio CMMS, i nuovi costi di integrazione saranno a carico di ASST.

ART. 15 – MANUALI D'USO DELLE ATTREZZATURE

Al momento della consegna dovranno essere forniti almeno n. 1 manuali d'uso di manutenzione in lingua italiana e una copia informatica (file pdf) per ciascuna apparecchiatura fornita e le check-list dettagliate dei controlli-verifiche periodici (giornalieri, settimanali, mensili ecc.) che il personale utilizzatore dovrà effettuare. Tali check-list dovranno essere redatte in conformità al manuale d'uso del costruttore e tassativamente in lingua italiana.

ART. 16 – SOPRALLUOGO

Il sopralluogo è facoltativo.

Il sopralluogo è effettuato accedendo di persona nelle aree oggetto di sopralluogo.

La richiesta di sopralluogo deve essere presentata entro il giorno 29/03/2023 tramite la Piattaforma alla Sezione “Comunicazioni procedura” e deve riportare il nominativo e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Viene rilasciata attestazione di avvenuto svolgimento del sopralluogo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto diverso rappresentante dell'operatore economico purché in possesso di apposita delega, del proprio documento di identità e di copia di quello del delegante.

Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti. In tal caso la stazione appaltante non rilascia la relativa attestazione ad alcuno dei soggetti deleganti.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di retisti, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario, aggregazione di retisti non ancora costituiti, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante di uno degli operatori economici che costituiranno il raggruppamento o l'aggregazione in rete o il consorzio, purché munito della delega di almeno uno di detti operatori.

In caso di consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

ART. 17 – MODALITA' DI ACCESSO AI LOCALI PER LA CONSEGNA E L'ASSISTENZA

TECNICA

Come da indicazioni del DUVRI allegato al Capitolato Speciale di Gara.