



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA IN NOLEGGIO IN SOMMINISTRAZIONE BIENNALE DI DEFIBRILLATORE INDOSSABILE

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’ APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

Art. 1.(Oggetto dell’appalto)

Il presente capitolato speciale d’appalto disciplina l’affidamento della fornitura in noleggio di defibrillatori indossabili LIFEVEST WCD4000 completo di tutti gli accessori (cintura, batteria e caricabatteria) per l’Unità Operativa di Cardiologia dei PP.OO. dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello”, per un numero presunto di n°15 noleggi di durata mensile nel periodo di un anno, secondo le modalità di seguito dettagliatamente descritte.

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura del defibrillatore e dei relativi accessori;
- ◆ Imballaggio, trasporto, posa in opera del bene e di trasporto interno del bene stesso della fornitura all’Unità Operativa interessata ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio, installazione chiavi in mano a regola d’arte, collegamenti tecnici, messa in funzione del defibrillatore e di assistenza al collaudo dello stesso e ritiro dello stesso dopo il relativo utilizzo;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura degli accessori per il corretto funzionamento del dispositivo ;
- ◆ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l’obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamento tecnologico del dispositivo, per la durata del noleggio come indicato nell’articolo 49 del presente capitolato ed in particolare:
 - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e a tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento del defibrillatore, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;

- Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera per il paziente su come indossare il dispositivo e per il personale aziendale sul funzionamento e sul corretto utilizzo del dispositivo offerto;
- ◆ Attivazione ed inserimento del paziente nel sistema dei monitoraggio remoto Lifevest network;
- ◆ Servizio di assistenza on line 24H per 7 giorni alla settimana per assistenza paziente;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche dell'Azienda Ospedaliera senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

L' Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Tali eventuali variazioni non costituiscono motivi per l'Impresa aggiudicataria per la risoluzione anticipata del contratto. Per effetto delle variazioni il corrispettivo sarà conseguentemente adeguato.

Art. 2. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

I prodotti devono essere costruiti in conformità alle norme di Buona fabbricazione per i dispositivi medici.

Il Defibrillatore indossabile deve essere composto da:

- Corpetto indossabile al di sotto dei vestiti a diretto contatto con la pelle;
- Elettrodi ECG;
- Piastre di defibrillazione, asciutte e non adesive;
- Monitor da posizionare attorno alla vita o con una tracolla.

Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati nella documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005.

I prodotti, ove prescritto dalle vigenti norme, devono essere debitamente registrati e quindi in possesso dei requisiti previsti dal D.M. 27.2.1973 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dalle circolari emanate in materia dagli organismi competenti.

Le forniture con scadenza dovranno recare le prescritte diciture e le consegne devono riguardare prodotti la cui data di scadenza sia congrua rispetto al normale consumo programmato. L'Azienda Ospedaliera si riserva comunque di non accettare prodotti che riportino date di scadenza con validità residue inferiori a due terzi del loro periodo di validità complessivo.

I prodotti offerti devono essere garantiti, esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per loro uso razionale ed l'Azienda Ospedaliera deve essere sollevata da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatarie per quanto connesso a detto adeguamento.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici - USP).

La configurazione di base deve comunque comprendere:

1. Tutto quanto necessari (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
2. Installazione chiavi in mano;
3. Istruzione del personale e dei pazienti.
4. Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

Specifiche generali

1. Completezza: attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
3. Sicurezza: presenza di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni all'operatore e al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; software garantito scevro da errori che compromettano l'analisi e il corretto riconoscimento degli eventi;
4. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa Autonoma di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria

Art. 3.(Modalità di gestione della fornitura e dei servizi complementari)

L'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere con personale e mezzi propri alla consegna ed al ritiro dei defibrillatori presso le Unità Operative di Cardiologia.

Dovrà inoltre provvedere alle operazioni di installazione, manutenzione ordinaria e straordinaria, ed ove necessario alle operazioni di sanificazione e disinfezione del defibrillatore.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire l'**attivazione ed inserimento del paziente nel sistema dei monitoraggio remoto Lifest network** tale da consentire la trasmissione quotidiana di tutti i dati registrati nel dispositivo stesso in modo che il dispositivo possa essere controllato da remoto.

L'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare ed eseguire la fornitura in modo tale da non intralciare il regolare funzionamento delle attività che si svolgono all'interno delle Unità Operative destinatarie della fornitura e rispettare i tempi previsti per l'esecuzione.

In particolare, la fornitura risulta così articolata:

a) Modalità di Richiesta

La richiesta di utilizzo del defibrillatore avviene mediante apposita richiesta dal Capo sala del reparto di Cardiologia previa autorizzazione del Responsabile dell'Unità Operativa stessa;

La richiesta viene inviata al personale addetto della Impresa aggiudicataria ad un numero telefax od e mail o mediante telefono attivo 24 ore su 24, 365 giorni l'anno.

b) Consegna e Installazione

La consegna del defibrillatore deve avvenire dalle ore 8,00 alle ore 20,00, direttamente presso l'Unità Operativa di Cardiologia, nel più breve tempo possibile e comunque entro un massimo di 8 ore solari dalla chiamata, 365 giorni l'anno.

La consegna del defibrillatore comprensivo di tutti gli accessori comprese le batterie e le caricabatterie deve essere effettuata con apposita documentazione di consegna, in duplice copia, indicante la denominazione dell'Azienda Ospedaliera/Presidio Ospedaliero, la denominazione dell'Unità Operativa di Cardiologia richiedente, i dati del paziente (numero nosologico) per il quale è stato richiesto il dispositivo, tipo e numero matricola del dispositivo, la data e l'ora della consegna.

Il dispositivo medico dovrà essere accompagnato inoltre da documento recante le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazioni dei dispositivi medici", eseguite non oltre 7 giorni prima della consegna.

L'installazione al paziente (trasporto compreso) è a totale carico dell'Impresa aggiudicataria, il quale dovrà effettuare, in presenza del personale dell'Unità Operativa utilizzatrice di cardiologia, il relativo collaudo del presidio ed accertare il corretto funzionamento del presidio.

L'impresa dovrà garantire la formazione per il paziente su come indossare il dispositivo e per il personale aziendale sul funzionamento e sul corretto utilizzo del dispositivo offerto

L'operatore dell'Azienda Ospedaliera presente sottoscriverà il documento di consegna quale attestato dell'avvenuta corretta installazione.

c) Manutenzione ed assistenza tecnica

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire un servizio di assistenza tecnica al fine di mantenere in perfetta efficienza i presidi offerti.

In particolare e' richiesto di:

- provvedere all'ordinaria e straordinaria manutenzione e agli interventi tecnici entro un massimo di 4 ore dalla chiamata;
- nel caso in cui la riparazione ed il ripristino del dispositivo non sia attuabile, l'impresa aggiudicataria dovrà sostituire immediatamente i dispositivi aggiudicati irreparabili e non idonei all'uso;
- per i problemi relativi a guasti o a eventuali anomalie di funzionamento, l'impresa aggiudicataria dovrà garantire ed assicurare la reperibilità telefonica del personale tecnico 24 ore su 24, sia nei giorni feriali che festivi, per 365 giorni all'anno, con contatto telefonico diretto e immediato.

Sarà cura dell'Azienda Ospedaliera o direttamente il paziente richiedere l'intervento di manutenzione specificando i dati riguardanti il dispositivo per il quale si richiede l'intervento.

La suddetta richiesta dovrà essere inserita nella gestione della manutenzione e, pertanto, sarà cura dell'Impresa aggiudicataria prenderla in carico per le successive fasi di gestione della richiesta.

Si precisa che ai fini della valutazione dei tempi di intervento e di ripristino della funzionalità indicati nel presente capitolato, il tempo di richiesta di intervento coincide con quello in cui viene comunicato telefonicamente o mediante altri mezzi (e mail) la richiesta di intervento.

Per ciascun intervento l'Impresa aggiudicataria deve produrre un rapporto in cui dovrà essere riportato l'esito dell'intervento e le seguenti altre informazioni:

- il giorno e l'ora della richiesta di intervento e la sede dell'intervento;
- il nominativo ed il ruolo del dipendente dell'Azienda Ospedaliera o del paziente che ha effettuato la richiesta;
- la tipologia del dispositivo oggetto al malfunzionamento;
- descrizione, marca, codice del prodotto e numero seriale di ogni componente sostituito;
- l'eventuale sostituzione del dispositivo con un altro identico di proprietà dell'Impresa aggiudicataria;
- il giorno e l'ora di ripristino della funzionalità del dispositivo.

La copia di ciascun intervento dovrà essere consegnata all'Unità Operativa di Cardiologia o ad altro ufficio appositamente autorizzato dell'Azienda Ospedaliera entro e non oltre le 48 ore successive a quelle dell'intervento.

L'Impresa aggiudicataria provvederà inoltre ad istituire ed a mantenere aggiornato, per ogni presidio fornito, un apposito registro delle manutenzioni. Tale registro dovrà essere reso disponibile su richiesta dell'Azienda Ospedaliera, In tale documento dovranno essere registrati tutti gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva (riparazione), nonché i periodici controlli di sicurezza secondo le norme CEI.

L'impresa aggiudicataria ha l'obbligo di provvedere anche qualora provi che i guasti ed i malfunzionamenti siano stati determinati da colpa o dolo del personale dell'Azienda Ospedaliera . In tal caso le spese della riparazione sono a carico dell'Azienda Ospedaliera.

e) Ritiro

Il ritiro del defibrillatore dovrà avvenire entro 24 ore consecutive dalla comunicazione del termine di utilizzo da parte del personale dell'Azienda Ospedaliera.

Il termine per il ritiro del presidio (24 ore) decorrerà dalla segnalazione fatta all'Impresa aggiudicataria telefonicamente e, poi, confermata, mediante e mail.

In occasione del ritiro il personale dell'Azienda Ospedaliera dovrà compilare la scheda di dismissione del defibrillatore recante, oltre all'indicazione dell'Unità Operativa Cardiologia, i dati relativi al modello di defibrillatore utilizzato ed al paziente (numero nosologico), il giorno di consegna e ove necessario anche una valutazione del dispositivo e ae del servizio effettuato dall'Impresa aggiudicataria ed a trasmetterla all'Unità Operativa Provveditorato, nonché una copia della stessa verrà consegnata all'Impresa al momento del ritiro del presidio.

Tale documento viene sottoscritto dall'Impresa e dal personale incaricato dell'Azienda Ospedaliera.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO