



FORNITURA DEL SERVIZIO DI CONDUZIONE TECNICA COMPRENSIVA DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK PER N.2 CAMERA IPERBARICA DI MARCA SISTEMI IPERBARICI INTEGRATI E RELATIVO SISTEMA DI CONTROLLO IN DOTAZIONE ALL’A.O.R.N. SAN GIUSEPPE MOSCATI DI AVELLINO

Capitolato Speciale d’Appalto

Art. 1 – Oggetto dell’appalto

1. L'appalto ha per oggetto la fornitura del Servizio di Conduzione Tecnica Comprensiva di Assistenza Tecnica e Manutenzione Full Risk per N.2 Camera Iperbarica di marca Sistemi Iperbarici Integrati e relativo Sistema di Controllo, dell’Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati, Contrada Amoretta, 83100 di Avellino

CPV 50421000-2 - Servizi di riparazione e manutenzione di attrezzature mediche

Art. 2 – Descrizione del Servizio

Il servizio di conduzione tecnica comprensiva di assistenza e manutenzione di tipo full risk deve prevedere le seguenti attività da espletare nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d’uso e/o nel manuale di manutenzione del Costruttore, ai sensi delle Direttive comunitarie applicabili (ad es., Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., Direttiva 98/79/CEE e s.m.i.) inclusi accessori e software, come di seguito in dettaglio:

- manutenzioni preventive e verifica di sicurezza elettrica come previste dal costruttore o con frequenza suggerita dalle normative di settore applicabili;
- interventi tecnici illimitati (con tempo di intervento on site, qualora necessario, entro 12 ore solari. Tempo di risoluzione entro le 72 ore solari e tempo di fermo macchina di massimo 20 gironi/anno);
- release ed aggiornamenti software necessari ai sistemi previste dal costruttore e relativo servizio di training;
- controllo della tenuta delle linee: arie, ossigeno;
- controllo delle riserve in modo da garantire l’esecuzione delle terapie;
- controllo della funzionalità della stazione di produzione e filtrazione aria;
- controllo impianto antincendio;
- controllo dei filtri silenziatori sulla mandata aria in camera per la pressurizzazione della stessa;
- controllo dello stato di tenuta dei portelli e degli oblò e, qualora necessario, pulizia delle guarnizioni e delle relative sedi;
- controllo dello stato di efficienza dei circuiti di respirazione ed espirazione;
- compilazione di opportuno report giornaliero, custodito presso la U.O. Terapia Iperbarica;
- formazione del personale medico e tecnico dell’Azienda Ospedaliera in funzione alle attività di competenza;



- il servizio di conduzione deve essere effettuato in sito almeno dalle ore 8.00 alle ore 14.00 dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi;
- il personale tecnico impiegato deve avere comprovata esperienza nel settore e deve effettuare tutte le operazioni ed i controlli giornalieri previsti dal costruttore per il regolare funzionamento dei sistemi; deve essere in grado, inoltre, di affrontare qualsiasi inconveniente tecnico che si possa presentare;

Il servizio si intende comprensivo della fornitura e sostituzione di pezzi di ricambio, del materiale di consumo ed usura di cui alle attività di manutenzione correttiva e preventiva.

Si intendono parti di ricambio anche eventuali monitor, pc, workstation, telecamere e strumenti soggetti ad usura ed eventuale altro materiale si rendesse necessario al corretto funzionamento del sistema nonché strettamente attinente al servizio in oggetto.

Art. 3 – Conformità della fornitura oggetto del presente capitolato a disposizioni legislative e norme tecniche di settore

1. Il servizio dovrà essere realizzato in conformità a quanto previsto:

Dai relativi Regolamenti UE 2017/745 ed s.m.i. in materia di Dispositivi Medici ed UE 2017/746 ed s.m.i. per Dispositivi Diagnostici in vitro;

Dalle Direttive comunitarie applicabili (es. Direttiva 93/42/CEE, dalla Direttiva 90/385/CEE e ss.mm.ii. quali la Direttiva 2007/47/CEE e Direttiva 98/79/CEE ed s.m.i.);

Dalle norme tecniche di settore applicabili (es. EN 60601-1, ecc..).

Art. 4 – Descrizione della fornitura e condizioni di espletamento delle attività

1. La fornitura di cui all'art. 1 ha esecuzione presso l'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino.

L'appaltatore deve garantire per tutto il periodo contrattuale l'esecuzione del piano di manutenzione preventiva e straordinaria full risk come dà indicazioni del fabbricante. Il fornitore dovrà provvedere all'espletamento di specifiche sessioni formative, qualora richieste, per il personale utilizzatore con rilascio di certificazione. Il fornitore comunicherà alla U.O. Ingegneria Clinica, all'inizio del servizio e di ogni successivo anno solare, il programma degli interventi di manutenzione programmata e di sicurezza elettrica. Successivamente ad ogni intervento il fornitore dovrà rilasciare copia del verbale di lavoro controfirmato al Reparto e trasmettere a mezzo pec all'indirizzo ingegneria.clinica@cert.aornmoscati.it copia dei documenti di lavoro comprovanti l'attività svolta.

Art. 5 – Documentazione tecnica richiesta nell'istanza di partecipazione

La documentazione tecnica dovrà essere composta, a pena di esclusione, dalla seguente documentazione:

- Relazione tecnica circa le attività oggetto di fornitura

Art. 6 – Obblighi a carico dell'appaltatore

1. L'appaltatore, nell'adempimento del servizio, deve usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta in base alle prescrizioni di cui al contratto ed a tutti i documenti che ne fanno parte integrante e sostanziale, come indicati nell'art. 6.
2. La stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivale a dichiarazione di perfetta e completa conoscenza ed accettazione di tutte le norme vigenti in materia di appalti di forniture pubbliche, delle normeche regolano il presente appalto, nonché delle condizioni che attengono all'esecuzione della fornitura.
3. L'appaltatore dovrà provvedere a:
 - Fornire un periodo di manutenzione full risk per tutta la durata del contratto;
 - Garantire la formazione e l'addestramento del personale all'uso delle apparecchiature fornite quararichiesto;



- Fornire, qualora prevista, apparecchiatura sostitutiva “muletto” di pari prestazione al bene oggetto di manutenzione.
- 4. La partecipazione alla procedura e la stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivalgono, altresì, adichiarazione della sussistenza delle condizioni che consentono l'immediata esecuzione della fornitura.
- 5. In particolare, l'appaltatore è tenuto a garantire che tutte le apparecchiature oggetto della fornitura posseggano i seguenti requisiti generali:
 - **Completezza:** le apparecchiature devono essere complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
 - **Sicurezza:** le apparecchiature dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a operatori e alle stesse attrezzature. Il fornitore si assume piena e incondizionata responsabilità che tutti i beni, oggetto di manutenzione, siano pienamente conformi a tutte le normative giuridiche e tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente.

6.1 Formazione degli operatori

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova Apparecchiatura, il Fornitore dovrà procedere alla formazione del personale sanitario (tecnico e/o infermieristico e/o medico) in un numero di ore indicato in offerta tecnica e nei tempi concordati con l'Amministrazione.

6.2 Assistenza tecnica e manutenzione

6.2.1 Modalità e condizioni di assistenza

Preso atto della necessità di garantire il buon funzionamento e la conservazione in efficienza delle apparecchiature offerte, è richiesta la formulazione di un contratto di manutenzione *full risk per 24 mesi (durata del contratto)*, che dovrà comprendere:

1. Manutenzione preventiva programmata;
2. Manutenzione correttiva su chiamata in numero illimitato;
3. Fornitura di tutte le parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature.

La Ditta concorrente dovrà indicare dettagliatamente le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica, ed in particolare:

1. Il tempo di intervento garantito (intervallo di tempo che intercorre fra il momento in cui il guasto è stato individuato ed il momento nel quale si inizia l'intervento di manutenzione);
2. Il piano di manutenzione programmata, con il numero annuo di visite di manutenzione preventiva;
3. La sede del centro di assistenza, con relativi recapiti;

Tutte le richieste di intervento perverranno al Fornitore da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, al quale dovranno essere trasmessi i documenti relativi alle manutenzioni effettuate (sia correttive che programmate) per il tracciamento delle attività e il relativo controllo del rispetto delle condizioni contrattuali.

Qualora il Fornitore di assistenza tecnica non coincida con l'aggiudicatario della fornitura, il primo dovrà obbligatoriamente sottoscrivere il contratto per accettazione degli impegni di assistenza nel periodo indicato.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIL) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; 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 sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

Art. 7 – Durata e importo del contratto

Il contratto ha la durata di **3 anni** a partire dal 01/01/2024

L'importo stimato per la fornitura è di **€ 345.000,00 + IVA**.



Art. 8 – Penali

In caso di inadempienza contrattuale, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

| DESCRIZIONE ATTIVITA' | PENALE | | |
|---|---|--|--|
| | SOGLIA | RISOLUZIONE DEL CONTRATTO | |
| Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk | Per ogni giorno di ritardo rispetto alle tempistiche indicate sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'intero appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara | | |
| Ulteriori penalità non previste sopra | Per ogni giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara | | |
| | | L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto | |

N.B. Sarà considerato ritardo nella fornitura anche una difformità per quantità e qualità dei beni ordinati rispetto al consegnato