

AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE

Capitolato tecnico per la fornitura di n.1 Sistema di trattamento e distribuzione dell’acqua per dialisi per UOC Nefrologia e Dialisi del PO Urbino e n.1 Sistema di trattamento e distribuzione dell’acqua per dialisi per UOC Nefrologia e Dialisi del PO Cagli (+ opzioni)

SOMMARIO:

Art.1 – CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA..... 2

 Art.1.1 – OGGETTO DELLA FORNITURA 2

 Art.1.2 – TEMPI DI CONSEGNA E DURATA DELLA FORNITURA..... 3

 Art.1.3 – OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA 3

Art.2 - SPECIFICHE TECNICO-QUALITATIVE 3

 Art.2.1 – SPECIFICHE DELLE TECNOLOGIE 3

 Art.2.2 – SPECIFICHE DEI LAVORI E DEL SOPRALLUOGO 4

Art.3 – DISPONIBILITÀ ALLA VISIONE 4

Art.4 – CONFORMITÀ NORMATIVA 4

Art.5 - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLE TECNOLOGIE..... 5

 Art.5.1 - CRITERI DI VALUTAZIONE..... 5

Art.6 – RELAZIONE TECNICA DI PROGETTO - PIANO DI LAVORO 8

Art.7 – SERVIZI 8

 Art.7.1 - MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA, VERIFICHE DI FUNZIONALITÀ E CONTROLLI DI QUALITÀ..... 9

 Art.7.2 - MANUTENZIONE CORRETTIVA..... 9

Art.8 - PENALI PER RITARDO SU TEMPI DI CONSEGNA/INSTALLAZIONE E SULL’ASSISTENZA TECNICA..... 10

Art.9 - PARTI DI RICAMBIO 10

Art.10 - MATERIALE DI CONSUMO (se applicabile) 10

Art.11 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE..... 11

Art.12 - VERIFICA DI CONFORMITA’/COLLAUDO 11

Art.13 - FORMAZIONE ALL’USO..... 13

Art.14 - SICUREZZA SUL LAVORO 13

Art.15 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA..... 13

Art.16 – ALLEGATI 14

Art.1 – CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Art.1.1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di fornitura di n.1 Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi per UOC Nefrologia e Dialisi del PO Urbino e n.1 Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi per UOC Nefrologia e Dialisi del PO Cagli (+ opzioni) inclusi lavori, eventuale adeguamento impiantistico e strutturale necessari pe l'installazione a regola d'arte delle tecnologie.

Categoria principale: Z: Apparecchiature Sanitarie e Relativi Componenti Accessori e Materiali	
Gruppo: Z12: Strumentazione per Esplorazioni Funzionali ed Interventi Terapeutici	
CODICE CND	DESCRIZIONE
Z12099007	SISTEMI PER TRATTAMENTO ACQUA IN DIALISI

L'appalto è così composto:

- n.1 Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi per PO Urbino e n.1 Sistema di trattamento e distribuzione dell'acqua per dialisi per PO Cagli (+ opzioni) comprensivo di:
 - Sistema di stoccaggio (se necessario), di rilancio e pretrattamento dell'acqua;
 - Sistema di biosmosi inversa;
 - Sistema di distribuzione dell'acqua biosmotizzata;
 - Sistema di disinfezione;
 - Sistema elettronico di comando e controllo;
 - Servizi accessori per l'installazione.
- Servizi accessori:
 - Realizzazione delle opere impiantistiche e strutturali propedeutiche all'installazione delle tecnologie ed eventuali lavori accessori alla fornitura se necessari (es: predisporre locali ed impianti, opere edili, installazione sistemi, ripristino condizioni ecc);
 - Consegna, installazione, collaudo e messa in funzione dei dispositivi offerti presso la UO di destinazione;-
 - Smontaggio, ritiro e smaltimento dei dispositivi attualmente in uso;
 - Garanzia full-risk nulla escluso per almeno 12 mesi dalla data di collaudo positivo.
- La fornitura e posa in opera dei nuovi impianti di produzione e distribuzione dell'acqua medica per dialisi dovrà essere eseguita **senza interruzione del servizio di dialisi attivo e senza la previsione di spostamento dei pazienti presso altri centri di trattamento**, pertanto le lavorazioni per la posa dei dispositivi e delle reti di distribuzione o impianti di pretrattamento dovranno avvenire fuori dall'orario di erogazione del servizio di dialisi.
- Sono da ritenersi incluse le prestazioni necessarie al fine di raggiungere il corretto funzionamento del sistema nonché le prove con esito positivo dei risultati ottenuti
- Soddisfamento del sistema alla ISO 23500 e Linee Guida SIN
- Servizi accessori di installazione, configurazione a sistema, eventuali integrazioni ai sistemi informatici esistenti e/o futuri, attestazioni e certificazioni di controllo chimico e microbiologico sulla qualità dell'acqua in riferimento alla normativa vigente ed in particolare alle "Linee Guida su acque e soluzioni per dialisi" emanate dalla Società Italiana di Nefrologia
- Servizi di formazione e supporto scientifico a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) della UOC Nefrologia e Dialisi, del personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA e del personale della UO Ufficio Tecnico della AST PU per tutta la durata del contratto.
- Servizi di assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, materiale usurabile e consumabile (membrane, filtri, sali, kit di campionatura/controllo, componenti idraulici, etc) per tutta la durata del contratto.

Art.1.2 – TEMPI DI CONSEGNA E DURATA DELLA FORNITURA

La consegna è prevista per il 4° trimestre 2025 e, in particolare, la Ditta offerente dovrà allegare apposito cronoprogramma dei lavori di installazione delle tecnologie.

È previsto un periodo di garanzia full-risk di almeno 12 mesi.

Art.1.3 – OBIETTIVI SPECIFICI DELLA FORNITURA

Scopo dell'amministrazione è rinnovare il parco tecnologico aziendale al fine di migliorare l'attività clinica e assistenziale, nonché la qualità dei servizi erogati dall'Azienda.

Art.2 - SPECIFICHE TECNICO-QUALITATIVE

Art.2.1 – SPECIFICHE DELLE TECNOLOGIE

Le tecnologie offerte devono rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente capitolato tecnico, alle caratteristiche generali articolate nei successivi paragrafi ed alle specifiche tecniche riportate nel Questionario Tecnico allegato al presente documento.

Quest'ultime vanno tutte intese e interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 79 del D. Lgs. 36/2023. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel capitolato tecnico e nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

L'intera fornitura dovrà essere corredata della manualistica in italiano (manuale utente e manuali tecnici/operativi).

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima' (MIN):** la fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali' (PRE):** La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni specifica i-esima è espressa nel Questionario Tecnico con la seguente indicazione:

- codice identificativo univoco IDi (ad es. ID1, ID34, ...) della caratteristica;
- condizione richiesta della caratteristica (MIN=specifico di minima, PRE=specifico preferenziale).
- descrizione della caratteristica o requisito.

NOTA BENE

La descrizione della fornitura, le specifiche di minima e le specifiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate e sottoscritte dalla Ditta concorrente tramite la compilazione delle seguenti voci del Questionario Tecnico:

- condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima ovvero della caratteristica preferenziale;
- evidenze oggettive (valori e note di riferimento rispetto al soddisfacimento della caratteristica ovvero l'esplicitazione delle eventuali condizioni migliorative) e il rimando ai documenti di offerta.

Il questionario tecnico allegato (Allegato 1) dovrà essere presentato in offerta sottoscritto in forma digitale (da presentare anche in formato originale .xls) ed è da intendersi come mappa di lettura e correlazione tra le specifiche tecniche e la documentazione tecnica presentata in offerta dalla Ditta concorrente.

È importante che i valori nominali compilati dalla ditta rispettino le unità di misura indicate e che siano dettagliate le condizioni con cui si è operata la misura.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle specifiche di minima o preferenziale comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero la non assegnazione di punteggio per la specifica in questione.

L'offerente qualora non rispetti le specifiche di minima, è tenuto a dimostrare l'equivalenza tecnica e funzionale ai sensi dell'art. 79 del D. Lgs. 36/2023. con qualunque mezzo appropriato.

Art.2.2 – SPECIFICHE DEI LAVORI E DEL SOPRALLUOGO

La Ditta ha l'obbligo, pena esclusione, di effettuare una verifica preliminare per una corretta valutazione del progetto da ideare e realizzare. È pertanto indispensabile che le ditte partecipanti effettuino un sopralluogo per la valutazione dei vincoli presenti e per la corretta stima dell'adeguatezza impiantistica e strutturale. Si sottolinea che tutte le opere di rimozione e smaltimento dei vecchi sistemi, di installazione dei nuovi sistemi fino alla verifica di conformità dell'intera fornitura sono da ritenersi a carico della Ditta offerente inclusi i Lavori per l'installazione a regola d'arte delle apparecchiature e quanto ulteriormente dettagliato nel progetto di fattibilità tecnica ed economica.

Art.3 – DISPONIBILITÀ ALLA VISIONE

Il concorrente dovrà elencare i siti in cui sono stati installati sistemi analoghi a quelli offerti. Qualora l'Amministrazione, ovvero la Commissione Giudicatrice, lo ritenga necessario, dovrà essere possibile effettuare un sopralluogo presso dette installazioni (indicare quale sito sia eventualmente scelto).

La Ditta dovrà pertanto garantire adeguato supporto logistico e mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema.

Art.4 - CONFORMITÀ NORMATIVA

Il progetto, i prodotti ed i servizi presentati in offerta dal concorrente devono essere conformi alle norme standard vigenti.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno:

- possedere la marcatura CE in accordo al Regolamento 2017/745 e s.m.i. ovvero certificato CE rilasciato prima di maggio 2021 da Organismo Notificato ai sensi della Direttiva 93/42 e ancora in corso di validità;
- essere conformi alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.lgs. 81/2008;
- essere conformi al Regolamento Generale della Protezione dei Dati (GDPR) 2016/679;
- soddisfare ISO 23500 e Linee Guida SIN;
- essere conformi alle disposizioni di cui al D.lgs. 49/2014 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)".

Le apparecchiature dovranno inoltre essere registrate nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici.

Art.5 - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DELLE TECNOLOGIE

L'aggiudicazione avverrà a lotto unico intero non frazionabile, in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei requisiti: qualità (peso 80) e prezzo (peso 20).

La gara sarà aggiudicata, anche in presenza di una sola offerta formalmente valida, purché ritenuta conveniente e congrua da parte dell'Ente attraverso il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108 comma del D.Lgs.36/2023.

L'Amministrazione Appaltante si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

Gli elementi di valutazione, per un totale di punti 100, saranno i seguenti:

CRITERIO	P.TI MAX
Punteggio Tecnico PT	80
Punteggio Economico PE	20

La valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sarà effettuata secondo i criteri indicati in via analitica ai successivi paragrafi. Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio conseguito per l'offerta tecnica ed il punteggio conseguito per l'offerta economica.

$$\mathbf{P_{totale} = PT+PE}$$

Art.5.1 - CRITERI DI VALUTAZIONE

Parametro qualità

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

- Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.
- Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.
- Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

- Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

CONFRONTO A COPPIE

Il punteggio tecnico, per i criteri sotto descritti (incluso la prova clinica qualora prevista), è attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica e della visione delle tecnologie offerte, in base ai criteri indicati nella seguente tabella e secondo il metodo del 'Confronto a Coppie' di seguito descritto.

PARAMETRI	PUNTI MAX
Caratteristiche Generali	6
Pretrattamento	10
Biosmosi inversa	18
Sistema di distribuzione	13
Sistema di disinfezione	13

Garanzia	10
Servizi	8
Elementi connessi alla promozione della parità di genere: possesso di certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del decreto legislativo n. 196/2006 (Codice delle pari opportunità)	2*
Punteggio Qualità TOTALE	80

*Verranno assegnati 2 punti qualità in caso di possesso della certificazione, 0 punti qualità nel caso di assenza. Nel caso di partecipazione di RTI, rete di impresa, Consorzi, il punteggio verrà attribuito in proporzione alla quota, o le somme delle quote dei componenti certificati dei RTI o delle altre forme di aggregazione, di esecuzione del servizio/forniture

Ciascun commissario confronta l'offerta di ciascun concorrente relativamente a ogni criterio indicando quale offerta preferisce e il grado di preferenza attribuendo un punteggio che varia da 1 a 6 (1 – nessuna preferenza, 2 - preferenza minima, 3 - preferenza piccola, 4 - preferenza media, 5 - preferenza grande, 6 - preferenza massima). Viene costruita una matrice triangolare con numero di righe e colonne pari al numero dei concorrenti; in ciascuna casella viene collocata la lettera corrispondente all'elemento che è stato preferito con il relativo grado di preferenza (in caso di parità entrambe le lettere, assegnando un punto a ciascuno degli elementi di confronto). Terminati i confronti a coppie si sommano i valori risultanti e attribuiti per ogni parametro dai commissari. Tali somme provvisorie vengono trasformate in coefficienti definitivi, riportando ad 1 la somma più alta e proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie risultanti dall'attribuzione di tutti i commissari. Successivamente il punteggio di ciascun concorrente è determinato tramite il metodo aggregativo compensatore previsto dalle linee guida ANAC: si sommano i valori calcolati per ciascun criterio, ottenuti moltiplicando il peso fissato per il coefficiente risultante per ciascuna offerta.

$$Pi = \sum_n (Wi * Vai)$$

Dove:

Pi = Punteggio dell'offerta i-esima

n = numero dei requisiti

Wi = peso o punteggio attribuito al requisito i

Vai = coefficiente della prestazione dell'offerta a rispetto al requisito i variabile tra zero e uno.

GIUDIZIO DISCREZIONALE

In presenza di un numero di offerte inferiore a tre non verrà applicato il "Confronto a Coppie" ed il Punteggio Tecnico (PT) verrà determinato con le modalità di seguito descritte.

La valutazione sarà espressa attribuendo a ciascun criterio (**CRi**) un coefficiente **V(a)i** variabile tra 0 e 1 all'unanimità dalla Commissione Giudicatrice, come indicato nella tabella di valutazione sotto riportata.

Giudizio	Descrizione	V(a)i
Minimale	Soddisfacimento puntuale del criterio offerto senza elementi migliorativi	0,00
Scarso	Soddisfacimento del criterio offerto con scarso numero e tipologia di elementi migliorativi	0,25
Sufficiente	Soddisfacimento del criterio offerto con sufficiente numero e tipologia di elementi	0,50

	migliorativi	
Discreto	Soddisfacimento del criterio offerto con discreto numero e tipologia di elementi migliorativi	0,65
Buono	Soddisfacimento del criterio offerto con buon numero e tipologia di elementi migliorativi	0,75
Distinto	Soddisfacimento del criterio offerto con elevato numero e tipologia di elementi migliorativi	0,85
Ottimo	Soddisfacimento del criterio offerto con ottimo numero e tipologia di elementi migliorativi	1,00

I coefficienti saranno trasformati in **punteggi provvisori PPI** sulla base dei pesi **PSi** previsti per il singolo criterio secondo la seguente formula:

$$PPI_{(a)} = PSi * V_{(a)} i$$

dove:

PPI_(a) = punteggio provvisorio per il criterio (i) dell'offerta (a);

PSi = peso attribuito al criterio (i);

V_(a)i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al criterio (i), variabile tra zero e uno;

RIPARAMETRAZIONE E SOGLIA

Qualora per ciascun criterio nessuno abbia acquisito il massimo punteggio, si procederà a trasformare i valori dei singoli punteggi **PPI**, in punteggi riparametrati **PRi** riportando al punteggio massimo il valore più alto e proporzionando a tale valore i valori delle altre offerte prima calcolate.

Il **punteggio totale** attribuito a ciascuna offerta per le qualità tecniche sarà calcolato sommando i punteggi riparametrati per ogni singolo criterio secondo la formula:

$$PT_{(a)} = \sum n PR_{(a)} i$$

dove:

PT_(a) = punteggio totale dell'offerta (a);

n = numero totale dei criteri;

PR_(a) i = punteggio riparametrato per il criterio (i) dell'offerta (a);

Saranno ammesse a partecipare alla fase di apertura delle buste relative alla offerta economica le sole offerte che avranno ottenuto un **Punteggio Tecnico (PT) superiore o uguale a 40 punti**.

Parametro Prezzo

Per l'attribuzione del punteggio economico sarà utilizzata la seguente formula di tipo non lineare che disincentiva ribassi eccessivi:

$$Vi = \left(\frac{Ri}{Rmax} \right)^\alpha$$

Con:

Ri = ribasso offerto dal concorrente i-esimo

Rmax = ribasso massimo offerto in gara

$\alpha = 0,2$

I ribassi saranno arrotondati all'unità superiore fino alla terza cifra decimale, qualora la questa cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

Art.6 – RELAZIONE TECNICA DI PROGETTO – PIANO DI LAVORO

L'Offerente dovrà produrre all'interno dell'offerta di gara una Relazione tecnica di progetto - Piano di Lavoro (Allegato 4) generale che espliciti come verrà espletata la fornitura di tutto quanto previsto dal presente Capitolato. Si precisa che tali indicazioni sono di massima e non vincolanti.

Al fine di garantire la continuità dell'attività, si prevedono indicativamente le seguenti fasi:

	COMPETENZA	TEMPI DI REALIZZAZIONE
FASE I: Installazione nuovo sistema, prove corretto funzionamento e analisi batteriologiche e chimico fisiche con esito positivo, collaudo di accettazione	Ditta aggiudicataria	Da esplicitare modalità e tempi nella Relazione tecnica di progetto - Piano di lavoro
FASE II: Rimozione sistema attualmente presente	Ditta aggiudicataria	Da esplicitare modalità e tempi nella Relazione tecnica di progetto - Piano di lavoro

Dopo la sottoscrizione del contratto dovranno essere rispettate le seguenti tempistiche:

Tempi di consegna delle tecnologie oggetto di capitolato	Entro 60 giorni solari dall'ordine
Tempi di esecuzione dei lavori	Entro 15 giorni lavorativi dall'inizio della FASE I dovranno essere concluse tutte le attività previste nel Capitolato. L'inizio delle attività sarà concordato con il DEC del contratto.

L'aggiudicatario dovrà mantenere costantemente aggiornata la pianificazione di tutte le attività tramite la revisione del suddetto Piano di Lavoro.

A fronte di ripianificazioni autorizzate dal Committente, dovrà essere predisposta una nuova versione del Piano di Lavoro. Qualsiasi pianificazione verrà approvata sotto forma di verbale o di lettera di approvazione. Il Fornitore è tenuto a comunicare proattivamente e con la massima tempestività qualsiasi criticità, ritardo o impedimento che modificano il piano concordato e ad inviare una ripianificazione delle attività, aggiornando e riconsegnando al Committente il relativo Piano di Lavoro.

Art.7 – SERVIZI

Il presente appalto prevede che la realizzazione del progetto comprenda i seguenti servizi:

- Realizzazione delle opere impiantistiche e strutturali propedeutiche all'installazione delle tecnologie ed eventuali lavori accessori alla fornitura se necessari (es: predisporre locali ed impianti, opere edili, installazione sistemi, ripristino condizioni ecc);
- Consegna, installazione, collaudo e messa in funzione dei dispositivi offerti presso la UO di destinazione;-
- Smontaggio, ritiro e smaltimento dei dispositivi attualmente in uso;
- Garanzia full-risk nulla escluso per almeno 12 mesi dalla data di collaudo positivo.

La fornitura e posa in opera dei nuovi impianti di produzione e distribuzione dell'acqua medica per dialisi dovrà essere eseguita **senza interruzione del servizio di dialisi attivo e senza la previsione di spostamento dei pazienti presso altri centri di trattamento**, pertanto le lavorazioni per la posa dei dispositivi e delle reti di distribuzione o impianti di pretrattamento dovranno avvenire fuori dall'orario di erogazione del servizio di dialisi. Sono da ritenersi incluse le prestazioni necessarie al fine di raggiungere il corretto funzionamento del sistema nonché le prove con esito positivo dei risultati ottenuti

Soddisfamento del sistema alla ISO 23500 e Linee Guida SIN

Servizi accessori di installazione, configurazione a sistema, eventuali integrazioni ai sistemi informatici esistenti e/o futuri, attestazioni e certificazioni di controllo chimico e microbiologico sulla qualità dell'acqua in riferimento alla normativa vigente ed in particolare alle "Linee Guida su acque e soluzioni per dialisi" emanate dalla Società Italiana di Nefrologia

Servizi di formazione e supporto scientifico a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) della UOC Nefrologia e Dialisi, del personale della UOC Ingegneria Clinica e HTA e del personale della UO Ufficio Tecnico della AST PU per tutta la durata del contratto.

Servizi di assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, materiale usurabile e consumabile (membrane, filtri, sali, kit di campionatura/controllo, componenti idraulici, etc) per tutta la durata del contratto.

Per i periodi di garanzia e di assistenza tecnica full-risk post garanzia, si applica quanto previsto dal contratto "TUTTO COMPRESO" come descritto nell'allegato "Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche".

Art.7.1 - MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA, VERIFICHE DI FUNZIONALITÀ E CONTROLLI DI QUALITÀ

Per MANUTENZIONE PREVENTIVA si intendono tutte le attività necessarie per legge e/o dichiarate dal costruttore dell'apparecchiatura al fine di assicurare standard qualitativi e di sicurezza delle tecnologie nonché prevenire i guasti connessi alla normale usura; durante tale attività si dovranno anche evidenziare eventuali problematiche tecniche da risolvere prima dell'insorgenza di guasti importanti, nonché il grado di obsolescenza delle apparecchiature. Rientrano nella manutenzione preventiva gli aggiornamenti raccomandati dal costruttore per aumentare l'affidabilità del sistema e la risoluzione delle eventuali problematiche connesse all'integrazione delle apparecchiature con le altre tecnologie o i sistemi informativi presenti in Azienda. Qualora le attività di manutenzione preventiva comprendessero la sostituzione di parti di ricambio, l'utilizzo di kit, di strumentazione di controllo o di qualsiasi accessorio per il corretto svolgimento della manutenzione stessa, questi si intendono a carico della Ditta.

Per VERIFICHE DI SICUREZZA e VERIFICHE DI FUNZIONALITÀ e CONTROLLI DI QUALITÀ si intendono tutte le attività che sono previste dalle normative tecniche vigenti (ISO-EN-CEN, UNI-CEI ecc) sul territorio comunitario e nazionale.

La Ditta dovrà fornire una descrizione delle operazioni di manutenzione.

Per le periodicità dei controlli sopra descritti e le relative penali in caso di mancata effettuazione degli stessi, si rimanda al questionario tecnico.

La programmazione dei controlli andrà fatta entro la fine del mese di dicembre di ogni anno per le manutenzioni dell'anno successivo in modo da concordare con congruo anticipo le date con il DEC della fornitura e con il personale del reparto.

La Ditta dovrà inviare al DEC e al reparto documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione delle attività eseguite e dei relativi esiti. Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione nonché all'eventuale applicazione delle penali descritte nel questionario tecnico.

Art.7.2 - MANUTENZIONE CORRETTIVA

Per MANUTENZIONE CORRETTIVA si intendono tutte quelle attività necessarie a ripristinare le condizioni di normale funzionamento di un'apparecchiatura in seguito a un guasto.

In particolare la manutenzione dovrà evidenziare la tipologia di guasto, individuarne la causa, adottare tutte le misure per il ripristino della corretta funzionalità nonché quanto necessario per evitare (se possibile) la reiterazione della stessa problematica. L'attività dovrà concludersi con tutte le verifiche del caso previste dalle norme tecniche e/o dal produttore.

Nel periodo di garanzia full-risk di 12 mesi si intendono comprese tutte le visite di manutenzione correttiva (primo intervento e tutti i successivi) e tutto quanto necessario per la risoluzione del guasto, ivi compresi ogni tipo di ricambio/kit/strumentazione necessaria.

Si rimanda al questionario tecnico per la definizione dei tempi di intervento che la Ditta deve rispettare e le eventuali penali previste.

Gli interventi di manutenzione correttiva saranno ordinati dagli uffici competenti dell'AST PU e/o dai servizi/Ditte incaricate dalla stessa AST PU.

La Ditta dovrà fornire all' AST PU la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva (fogli di lavoro, bolle, ...). La Ditta dovrà inviare al DEC e al reparto documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione delle attività eseguite e dei relativi esiti. Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione nonché all'eventuale applicazione delle penali descritte nel questionario tecnico.

Art.8 - PENALI PER RITARDO SU TEMPI DI CONSEGNA/INSTALLAZIONE E SULL'ASSISTENZA TECNICA

La Ditta aggiudicataria si impegna a rispettare il cronoprogramma presentato in gara ovvero le tempistiche concordate con AST PU.

Per quanto concerne le penali dovute al ritardato adempimento delle tempistiche di consegna e installazione si fa espresso rinvio alle disposizioni previste nel capitolato.

Per quanto riguarda le penali che verranno applicate relative all'assistenza tecnica, si rimanda a quanto descritto nel questionario tecnico. Si sottolinea che le penali ivi riportate si riferiscono alle prestazioni richieste e sono calcolate in base al disservizio che un eventuale ritardo nell'esecuzione delle stesse provocherebbe a AST PU.

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico (Allegato 2).

Art.9 - PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio utilizzate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere originali e/o compatibili come previsto ai sensi dall'Art.23 – MDR 745/2017 e dell'art.20 IVDR 746/2017. Pertanto se la Ditta intenderà utilizzare parti e componenti compatibili, dovrà presentare specifica autodichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante ove si attesti:

1. che ogni articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la sua destinazione d'uso, non compromette la sicurezza e le prestazioni del dispositivo;
2. che quanto dichiarato al punto precedente è oggettivamente da evidenze che sono tenute a disposizione delle autorità competenti;
3. che ogni articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso, essendo considerato esso stesso come dispositivo medico ovvero diagnostico in vitro, soddisfa i requisiti di legge vigenti applicabili.

La Ditta deve altresì provvedere al ritiro e allo smaltimento dei ricambi e dei materiali di consumo utilizzati nelle manutenzioni nonché dei loro imballi.

Art.10 - MATERIALE DI CONSUMO (se applicabile)

I materiali di consumo devono essere presentati separatamente in offerta economica e deve essere esplicitato se si tratta di materiale esclusivo o no. Deve, inoltre, essere indicata la percentuale di sconto riservata ad AST PU.

Se AST PU deciderà di chiedere alla Ditta la fornitura di materiale di consumo, a regime la consegna del materiale dovrà essere effettuata entro e non oltre 7 giorni consecutivi dalla data di emissione dell'ordine effettuato dal competente ufficio dell'Amministrazione e secondo le modalità in esso contenute.

Art.11 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine. Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione alle aziende Committenti che si riservano il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria e dovrà essere conclusa secondo il piano di lavoro concordato con il DEC della fornitura e con il reparto afferente.

La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine.

L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano relativamente a:

- manuale utente per ciascun componente hardware e/o software
- manuali tecnici / operativi del sistema per ciascun componente hardware e/o software

Art.12 - VERIFICA DI CONFORMITA'/COLLAUDO

Le apparecchiature non passano di proprietà dell'Amministrazione e l'aggiudicatario non acquista diritto al pagamento del relativo importo fino alla data di collaudo positivo dei dispositivi da parte dell'Organo di Collaudo/Verificatore di Conformità dell'AST di Pesaro e Urbino. La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura parte dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione. Le verifiche verranno effettuate dall'Organo di Collaudo/Verificatore di Conformità dell'AST di Pesaro e Urbino in collaborazione, a seconda della natura dei dispositivi, con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà. L'AST di Pesaro e Urbino si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, normative, etc.

Le verifiche previste in fase di verifica di conformità sulle tecnologie sanitarie (TS) sono:

1. Verifica documentale:

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. verifica dell'iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici
- 1.4. la fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite;

- 1.5. la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.6. elenco di parti/ricambi con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);
- 1.7. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;
- 1.8. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.9. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;

2. Verifica Operativa

- 2.1. Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2. Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
 - 2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni apparecchiatura, in dotazione all'ingegneria clinica afferente all'amministrazione;
 - 2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle apparecchiature a quanto espressamente dichiarato in capitolato tecnico ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.
- 2.3 Esecuzione test di accettazione ai sensi del D.Lgs. 101/2020 (se applicabile),
 - 2.3.1 Esecuzione della sorveglianza fisica della radioprotezione ai sensi del D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii. (se applicabile),
 - 2.3.2 Giudizio sulla qualità tecnica delle attrezzature medico - radiologiche (se applicabile)
- 2.4 Giudizio di idoneità sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche (se applicabile)
- 2.5 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
- 2.6 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dall'Amministrazione;
- 2.7 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle apparecchiature (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo il D.lgs 101/2020).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita l'Amministrazione appaltante procederà come di seguito illustrato:

- A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, la verifica di conformità verrà sospesa e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione della verifica di conformità. Saranno possibili le due opzioni
 - a) verifica di conformità sospesa con divieto di utilizzo;
 - b) verifica di conformità sospesa con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- B. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità non riparabili ma che non pregiudicano la funzionalità della fornitura, potrà essere determinata la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;

- C. in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, la verifica di conformità sarà conclusa con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla Amministrazione appaltante. L' Amministrazione appaltante provvederà inoltre alla risoluzione del contratto.

Art.13 - FORMAZIONE ALL'USO

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi, sostituendo quelli attualmente in uso, prevedendo un adeguato piano di formazione agli operatori sanitari, amministrativi e tecnici dell'AST di Pesaro e Urbino coinvolti nell'uso delle TS.

Per tutto il periodo di garanzia e del contratto post garanzia dovrà essere garantita la formazione:

- a tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- al personale tecnico non sanitario della Ingegneria Clinica e degli Uffici Tecnici ovvero a personale da questi indicato per la gestione amministrativa ad alto livello del sistema e per il supporto tecnico di primo intervento;
- al personale in turn-over;
- a tutto il personale coinvolto in caso di nuove implementazioni/evoluzioni del sistema.

Art.14 - SICUREZZA SUL LAVORO

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni.

I rischi presenti nell'AST Pesaro Urbino e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono dettagliati nel "Documento informativo destinato alle Ditte e ai Lavoratori autonomi affidatari di lavori" (scaricabile dal sito <http://www.ospedalimarchenord.it/> nella sezione "Bandi e avvisi di gara"), che fa parte integrante del presente capitolato ed i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)" della AST PU. Il Documento contiene anche i nominativi e recapiti di tutte le figure aziendali coinvolte nella gestione della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro.

Si ritiene che le informazioni riportate in questo documento, siano sufficienti alle Ditte per predisporre un'offerta che tenga in considerazione gli aspetti della sicurezza della fornitura/servizio richiesto.

La valutazione dei rischi interferenti, le misure previste per eliminarli/ridurli, la quantificazione dei costi della sicurezza, ed i nominativi del RUP e degli altri referenti della sicurezza sono riportati nel D.U.V.R.I..

I costi della sicurezza connessi con l'oggetto della presente procedura di gara, propri della ditta appaltatrice, ritenuti congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche dei servizi offerti risultano essere pari a zero.

Art.15 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA

La Ditta offerente dovrà presentare, in offerta tecnica la seguente documentazione:

- Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 6 pagine);
- Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica;
- *Questionari Tecnici – (file: "Allegato 1_Questionario tecnico PAU") con il riferimento puntuale ai paragrafi della relazione tecnica;
- Allegato 2_Capitolato manutenzione tecnologie elettromedicali
- Allegato 3_Scheda Assistenza tecnica.xls;
- Allegato 4_Relazione tecnica di approfondimento – Piano di lavoro (massimo 5 pagine);
- Elenco dei siti in cui sono stati installati sistemi analoghi a quelli offerti;

- Documentazione tecnica espressamente prevista nel questionario tecnico;
- Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico);
- Certificato CE e dichiarazione di conformità;
- Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici;
- Offerta economica senza prezzi (dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi accessori);
- Documentazione di possesso della certificazione di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del decreto legislativo n. 196/2006 (Codice delle pari opportunità).

NB: la modulistica indicata con asterisco (*) viene fornita anche su file e deve essere presentata compilata in offerta nel medesimo formato.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:

- Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- Listino Parti CONSUMABILI con % di sconto
- Listino Accessori con % di sconto

Art.16 – ALLEGATI

- Allegato 1 - Questionario tecnico PSO;
- Allegato 2 - Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche;
- Allegato 3 - Scheda Assistenza Tecnica.xls;
- Allegato 4 - Relazione tecnica di approfondimento – Piano di lavoro;
- Allegato 5 – Modulo esplicitazione offerta;
- Allegati 6 – Planimetrie Urbino, Cagli, Fano, Pesaro;
- Allegato 7 - Communication EoL CWP's ITA Baxter.