



ALLEGATO P1

***CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E  
PRESTAZIONALE***

---

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA IN FORMA AGGREGATA PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI SISTEMI DI UMIDIFICAZIONE ATTIVA PER UTILIZZO OSPEDALIERO OCCORRENTI ALL'ASST DI MANTOVA (CAPOFILA) E ALLE ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO, ASST DI CREMONA E ASST RHODENSE (MANDANTI).**



## **INDICE DEL CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE**

- Art. 1 OGGETTO
- Art. 2 TIPOLOGIA E FABBISOGNI PRESUNTI
- Art. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE
- Art. 4 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DEI SISTEMI:
- Art. 5 PERIODO DI PROVA
- Art. 6 FORMAZIONE DEL PERSONALE
- Art. 7 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA
- Art. 8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
- Art. 9 CONDIZIONI DI FORNITURA E MODALITA' DI CONSEGNA DEI MATERIALI DI CONSUMO
- Art.10 CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLE FORNITURE DEI MATERIALI DI CONSUMO
- Art.11 MODALITA' DI UTILIZZO DEI MATERIALI DI CONSUMO;
- Art.12 BREVETTO INDUSTRIALE E DIRITTI D'AUTORE
- Art.13 TUTELA DEI LAVORATORI



## ART. 1 – OGGETTO

Oggetto del presente Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, di seguito indicato, per brevità, semplicemente come Capitolato, è la fornitura di “SISTEMI DI UMIDIFICAZIONE ATTIVA PER UTILIZZO OSPEDALIERO OCCORRENTI ALL’ASST DI MANTOVA (CAPOFILA) E ALLE ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO, ASST DI CREMONA E ASST RHODENSE (MANDANTI).

L’Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova viene di seguito indicata, per brevità, semplicemente come Azienda o Stazione Appaltante.

Destinatari della fornitura sono le Terapie Intensive e i reparti di Pneumologia delle ASST di Mantova, Papa Giovanni XXIII di Bergamo, di Cremona e Rhodense.

Per fornitura di sistemi di umidificazione attiva si intende:

La presente fornitura è suddivisa in due Lotti.

**LOTTO 1 :”Umidificatori attivi per terapia intensiva per pazienti adulti, pediatrici e neonatali adatti a garantire l’umidificazione continua dei gas inspirati” con fornitura a noleggio delle apparecchiature e in acquisto per i materiali di consumo.**

Le ASST e le Strutture destinatarie di tale lotto sono:

- ASST di Mantova-Terapie Intensive;
- ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo-Terapie Intensive;
- ASST Rhodense-Terapie Intensive.

**LOTTO 2:” Umidificatori attivi per ossigenoterapia con generatore di flusso integrato” con fornitura a noleggio delle apparecchiature e in acquisto per i materiali di consumo.**

Le ASST e le Strutture destinatarie di tale Lotto sono:

- ASST di Cremona- Terapia Sub-intensiva e Pneumologia;
- ASST Rhodense- Terapia Sub-intensiva e Pneumologia

Per fornitura di Sistemi di Umidificazione attiva si intende si intende:

- a) l’acquisto di tutto il materiale di consumo descritto nel documento “Prospetto Fabbisogni” allegato al presente Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale (Allegato P2);
- b) la locazione di idonea strumentazione e dei relativi accessori, secondo quanto espressamente previsto al successivo art. 3 del presente Capitolato;
- c) un corso di addestramento per tutto il personale addetto all’uso delle apparecchiature, in servizio presso le Strutture destinatarie della fornitura, da effettuarsi direttamente presso le ASST, senza limitazioni al numero dei partecipanti, oltre ad eventuali corsi di riqualificazione in caso di aggiornamento tecnico del sistema fornito ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore;
- d) il trasporto, l’installazione e l’avviamento delle apparecchiature;
- e) la successiva disinstallazione, alla scadenza del periodo contrattuale, delle apparecchiature , da effettuarsi comunque previa comunicazione da parte delle ASST;



- f) il servizio di assistenza tecnica preventiva e correttiva full – risk (manutenzione straordinaria), secondo quanto compiutamente descritto e disciplinato dall'art. 7 del presente Capitolato.
- g) il supporto della linea telefonica di assistenza tecnica diretta/dedicata;
- h) gli eventuali aggiornamenti o nuove versioni di software;
- i) la copertura assicurativa, come disciplinato dall'art. 10 dello "Schema di contratto" (Allegato P3).

## ART. 2 TIPOLOGIA E FABBISOGNI PRESUNTI

Le tipologie ed il fabbisogno dei sistemi di umidificazione attiva oggetto di fornitura, il materiale di consumo ed i relativi fabbisogni annuali presunti sono riportati nel Prospetto Fabbisogni – Allegato P2 del Disciplinare di gara.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno effettivo delle ASST aggregate. Le quantità indicate nel "Prospetto fabbisogni" (All.to P2), sono puramente indicative e non costituiscono un impegno o una promessa delle ASST, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o da Regione Lombardia, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati o convenzioni attivate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti o da CONSIP SpA o stipulate ai sensi della normativa vigente. Rientrano in tale previsione anche le decisioni dell'Azienda connesse a processi di esternalizzazione dei Servizi ora gestiti direttamente o l'attivazione di nuove metodiche e/o la modifica di quelle ora in uso. Di conseguenza la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili dall'Allegato P2 "Prospetto Fabbisogni" del Disciplinare di Gara.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire dei fabbisogni ulteriori che potrebbero venire attivati tenendo presente l'evoluzione epidemiologica della Pandemia da Covid-19. Le apparecchiature fornite con l'ordinativo dovranno essere nuove; potranno essere fornite apparecchiature ricondizionate al nuovo solo per fabbisogni aggiuntivi e a partire dal terzo anno di contratto, mantenendo invariato il canone di noleggio e manutenzione.

L'Azienda si riserva anche la facoltà, nel corso della fornitura, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore e senza creare motivo di compensi di sorta per lo stesso, di:



- sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto di contratto in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici o di variazione delle esigenze operative delle strutture utilizzatrici sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei allo svolgimento dell'attività di Terapia Intensiva e dei Reparti di Pneumologia oggetto del presente Capitolato;
- provvedere ad acquisti sul libero mercato di parte del materiale di cui al presente Capitolato, in deroga alle presenti condizioni ed impegni contrattuali, fino al 20% (venti per cento) del totale della fornitura.

### **ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE**

#### **LOTTO 1: Umidificatori attivi per terapia intensiva per pazienti adulti, pediatrici e neonatali adatti a garantire l'umidificazione continua dei gas ispirati**

I sistemi di umidificazione attiva oggetto del lotto di gara n. 1 devono essere conformi, pena l'esclusione dalla procedura di gara, alle caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie di seguito riportate.

L'eventuale accertamento della non conformità dei sistemi e dei relativi dispositivi (materiali di consumo) offerti rispetto alle specifiche tecniche indispensabili ed obbligatorie di seguito indicate comporterà la risoluzione del contratto con la Ditta fornitrice.

I sistemi offerti devono possedere, pena l'esclusione, le seguenti caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie

##### **a) CONFIGURAZIONE APPARECCHIATURA:**

- A. Umidificatore attivo con supporto adeguato al tipo di ancoraggio presente nella struttura di installazione (barra, palo etc);
- B. Supporto dotato di tutti gli accessori (bracci e sostegni) necessari al corretto posizionamento nella postazione di installazione;
- C. Dotato di raccordi per ogni tipologia di interfaccia di supporto respiratorio presente in Azienda (adulto, pediatrico e neonatale);
- D. Dotato di spine di alimentazione della tipologia presente nella postazione di installazione;
- E. Completo di sonde e cavi di collegamento dotate di schede tecniche con chiare indicazioni sulla sanificazione/sterilizzazione;
- F. Dotazione di sonde e cavi di collegamento maggiorata del 20% rispetto al quantitativo totale afferente a ciascuna U.O. di installazione e maggiorata del 100% per i cavi/sonde che devono essere sterilizzati ad ogni uso;
- ~~G. Con braccio di sostegno reggitubo per il circuito paziente.~~
- H. Umidificatore collegabile e perfettamente compatibile con la maggior parte dei modelli di ventilatori presenti in commercio ed in particolare dei seguenti dispositivi per ventilazione installati nelle ASST destinatarie della fornitura:

PER ASST DI MANTOVA:

- Siaretron 4000T – ditta Siare;
- Falco 202 EVO – ditta Siare;



- Monnal T75 – ditta Taema;
- Eve TR – ditta Fritz Stephan;
- Babylog 800 plus – ditta Draeger;
- Babylog VN500 – ditta Draeger;
- Babylog VN600 – ditta Draeger;
- Savina 300 – ditta Draeger;
- ~~3100 A – ditta Sensormedics;~~
- Servo S – ditta Maquet/Getinge;
- Servo AIR – ditta Maquet/Getinge;
- Servo I – ditta Maquet/Getinge;
- Servo U – ditta Maquet getinge;
- Bellavista 1000 – ditta Vyare;
- SV300 – ditta Mindray;
- C-3 – ditta Hamilton;
- C-6 – ditta Hamilton;
- T-1 – ditta Hamilton;
- Leoni Plus – ditta Heinen Loweinstein;
- Fabian Evolution/Fabian HFO – ditta Acutronic Medical Systems;

PER ASST PAPA GIOVANNI XXIII:

- Siaretron 4000T – ditta Siare;
- Falco 202 EVO – ditta Siare;
- Bellavista – ditta Vyare
- Bellavista 1000 – ditta Vyare
- MR1 - ditta Hamilton;
- T-1 – ditta Hamilton;
- C-1 – ditta Hamilton;
- C-3 – ditta Hamilton;
- C-6 – ditta Hamilton
- ~~3100 A~~ / 3100 B – ditta Sensormedics;
- Astral 150 - Resmed
- Servo I – ditta Maquet/Getinge;
- Servo U – ditta Maquet getinge;
- SV300 – ditta Mindray;
- Evita XL – ditta Draeger
- Oxylog 2000 / Oxylog 3000 – ditta Draeger
- Savina – ditta Draeger
- Fabian Evolution/Fabian HFO – ditta Acutronic Medical Systems;
- Leoni Plus – ditta Heinen Loweinstein;
- Medumat – ditta Weinmann

PER ASST RHODENSE :

- Servo I-ditta Maquet/Getinge;
- Servo U-ditta Maquet/Getinge;
- SV 300- ditta Mindray.



Il fornitore si impegna a garantire la compatibilità dei sistemi di umidificazione offerti e con gli altri eventuali modelli che dovessero essere acquisiti durante il periodo di vigenza contrattuale.

**b) REQUISITI MINIMI UMIDIFICATORI:**

- 1) Interfaccia per l'impostazione dei parametri intuitiva, con semplicità di impostazione dei parametri e della regolazione dei flussi in base alle esigenze dei pazienti;
- 2) Mantenimento automatico della temperatura impostata;
- 3) Facilmente trasportabile;
- 4) Regolazione della temperatura/umidità;
- 5) Display digitale con possibilità di visualizzare la temperatura;
- 6) Sistema di umidificazione a circuito chiuso;
- 7) Alto livello di umidità relativa (intorno al 100%);
- 8) Funzionamento con flaconi di acqua non dedicati;
- 9) Tipologia a filo caldo (richiesta obbligatoriamente per la sezione inspiratoria);
- 10) Dotato di allarme di mancanza livello dell'acqua nella camera;
- 11) Dotato di allarmi acustici e visivi di semplice interpretazione in caso di anomalie;
- 12) Presenza di sistemi di sicurezza per sovratemperature;
- 13) Utilizzo con pazienti adulti (>40 Kg), pediatrici (peso > 5 Kg) e neonatali (peso < 5 Kg);
- 14) Modalità di funzionamento per ventilazione invasiva per tutte le tipologie di pazienti;
- 15) Utilizzo dell'umidificatore con ventilatore in modalità di funzionamento in HFO, con erogatore ossido nitrico, sevorane e nebulizzatore per ventilazione invasiva neonatale;
- 16) Modalità di funzionamento in ventilazione non invasiva, anche ad alti flussi;
- 17) Rispondente alla norma CEI EN 60601-1;
- 18) Possesso del marchio CE e conforme al regolamento 2017/745;
- 19) Con manuale in lingua italiana (anche in formato digitale).

**c) REQUISITI MINIMI CIRCUITI PAZIENTE:**

- 1) Disponibilità di circuiti adatti alle diverse tipologie di pazienti (adulti, pediatrici con peso > 5Kg, neonatali con peso anche inferiore a 5Kg);
- 2) Circuiti paziente forniti puliti in confezioni singole, Indicazione sulla sconnessione;
- 3) Durata dei circuiti pari ad almeno 10 giorni;
- 4) Circuiti dotati di un sistema sicuro per l'eliminazione/raccolta della condensa sul ramo espirato;
- 5) Circuiti riscaldati a filo caldo sul ramo inspirato;
- 6) Circuiti latex free;
- 7) lunghezza minima dei circuiti pari a 120 cm, lunghezza massima 200 cm;



- 8) Possesso del marchio CE e conforme al regolamento 2017/745;
- 9) Con manuale in lingua italiana (anche in formato digitale).

## **LOTTO 2: Umidificatori attivi per ossigenoterapia con generatore di flusso integrato**

I Sistemi di umidificazione attiva con generatore di flusso integrato per ossigenoterapia ad alti flussi. oggetto di fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla procedura di gara, alle caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie di seguito riportate.

L'eventuale accertamento della non conformità dei sistemi e dei dispositivi (materiali di consumo) offerti rispetto alle specifiche tecniche, indispensabili ed obbligatorie di seguito indicate comporterà la risoluzione del contratto con la Ditta fornitrice.

I sistemi offerti devono possedere, pena l'esclusione, le seguenti caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie

### **a) CONFIGURAZIONE APPARECCHIATURA:**

- A. Umidificatore con supporto adeguato al tipo di ancoraggio presente nella struttura di installazione (barra, palo etc);
- B. Supporto dotato di tutti gli accessori (bracci, sostegni, carrello) necessari al corretto posizionamento nella postazione di installazione;
- C. Dotato di raccordi per ogni tipologia di interfaccia di supporto respiratorio presente in Azienda (adulto, pediatrico e neonatale);
- D. Dotato di spine di alimentazione della tipologia presente nella postazione di installazione;
- E. Con braccio di sostegno reggitubo per il circuito paziente.

### **b) REQUISITI MINIMI UMIDIFICATORI:**

- 1) Certificati per utilizzo ospedaliero per il trattamento in ossigenoterapia ad alti flussi di pazienti adulti e pediatrici
- 2) Con generatore di flusso integrato
- 3) Con sistema di condizionamento (riscaldamento ed umidificazione) dei gas respiratori
- 4) Con ingresso per la somministrazione di ossigeno addizionale
- 5) Interfaccia per l'impostazione dei parametri intuitiva, con semplicità di impostazione dei parametri e della regolazione dei flussi e delle temperature in base alle esigenze dei pazienti
- 6) Destinati all'utilizzo ospedaliero tra più pazienti con sistema di riduzione del rischio di contaminazione crociata mediante la disinfezione ad alto livello e/o sostituzione di parti monouso
- 7) Flusso regolabile almeno nel range 10- 60 l/min per pazienti adulti e 2-25 l/min circa per pazienti pediatrici (specificare gli intervalli e gli incrementi)



- 8) Temperatura regolabile da 31 a 37 gradi Celsius circa (specificare gli intervalli e le modalità)
- 9) Controllo ~~e regolazione~~ in continuo della FiO<sub>2</sub>, con sensore che non utilizzi parti usurabili nel tempo o che necessitino di manutenzione programmata
- 10) Dotato di allarmi acustici e visivi di semplice interpretazione in caso di anomalie (specificare quali);
- 11) ~~Dotato di un filtro aria in ingresso antibatterico e antivirale~~ Dotato di un filtro aria
- 12) Dotato di carrello per il trasporto ergonomico e robusto
- 13) ~~Dotato di flussimetro e tubo ossigeno~~ Dotato di Tubo per ingresso ossigeno
- 14) Rispondente alla norma CEI EN 60601-1;
- 15) Possesso del marchio CE e conforme al regolamento 2017/745;
- 16) Con manuale in lingua italiana (anche in formato digitale).

#### **REQUISITI MINIMI CIRCUITI PAZIENTE:**

Disponibilità di circuiti adatti all'utilizzo con cannula nasale, maschera e su tracheostomia:

- 1) Circuiti coibentati e riscaldati, a pareti interne lisce, per il contenimento della formazione di condensa e camera di umidificazione ad autorimpimento
- 2) Cannule nasali per terapia ad alti flussi di forma ergonomica e confortevoli, con sistema di fissaggio e sostegno del circuito, con tubo di raccordo flessibile e con connettore girevole
- 3) Interfaccia diretta tracheostomica per ossigenoterapia ad alti flussi, dotata di connettore girevole, sistema di sostegno e reservoir per la protezione dell'operatore dall'espettorato del paziente
- 4) Adattatori per l'utilizzo con maschera per pazienti laringectomizzati
- 5) ~~Filtri aria in ingresso, antibatterici e antivirali~~
- 6) Manuale in lingua italiana anche in formato digitale
- 7) Possesso del marchio CE e conforme al regolamento 2017/745

#### **ART. 4. - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DEI SISTEMI**

La consegna, l'installazione e il collaudo dei sistemi di umidificazione attiva e relativi accessori oggetto della presente procedura dovranno essere effettuate, fatti salvi diversi accordi con i Responsabili dei Reparti destinatari della fornitura, a cura della Ditta aggiudicataria, entro 60 giorni consecutivi dalla data di stipulazione del contratto per le Terapie Intensive e Reparti di Pneumologia delle ASST di Mantova, Papa Giovanni XXIII di Bergamo, di Cremona e Rhodense.

Le operazioni di collaudo dei sistemi di umidificazione attiva dovranno essere effettuate sul luogo di installazione, in contraddittorio con la Ditta aggiudicataria. Le prove sulla



strumentazione hanno lo scopo di verificare, nelle reali condizioni ambientali, il regolare funzionamento delle attrezzature e dei sistemi installati.

Al termine delle suddette operazioni l'Azienda, su apposito modulo, stilerà i verbali di collaudo, sottoscritti dai Responsabili dei Reparti utilizzatori delle ASST sopracitate, dai Responsabili della Struttura di Ingegneria Clinica delle Aziende Socio-Sanitarie interessate e da un rappresentante della Ditta aggiudicataria della fornitura.

Nella fase di installazione, di messa in funzione e sino al collaudo con esito positivo la Ditta si impegna a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario alla definitiva messa a punto di tutte le metodiche sulle strumentazioni fornite, nonché all'ottimizzazione dell'attività di umidificazione in relazione all'organizzazione del lavoro delle Strutture utilizzatrici.

All'atto della consegna delle apparecchiature la Ditta aggiudicataria dovrà presentarsi munita della seguente documentazione:

- Documenti di Trasporto o documenti equivalenti;
- I manuali d'uso relativi a: strumentazione e materiale consumabile, redatti in lingua italiana.
- Certificazione di rispondenza alle norme CEI EN 61010-1;
- Certificazione di possesso di idoneo marchio CE su ogni apparecchio oggetto di fornitura, comprese le apparecchiature accessorie.

Nell'ipotesi in cui la Ditta aggiudicataria non provveda alla consegna dei sistemi di umidificazione offerti in gara le Aziende si riservano la facoltà di risolvere il contratto, con le modalità specificate all'art. 17 dello Schema di Contratto – Allegato P3 del Disciplinare. Si considera mancata consegna anche il ritardo nella consegna, prolungato per più di 10 (dieci) giorni lavorativi rispetto ai termini sopra previsti ovvero ai termini più ridotti indicati dalla Ditta aggiudicataria in sede di offerta salvo i casi di forza maggiore non imputabili alla Ditta aggiudicataria.

L'installazione e la messa in funzione dei sistemi offerti da parte della Ditta aggiudicataria dovranno avvenire sotto la supervisione del Servizio Tecnico delle Aziende, nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed a evitare danni a beni pubblici o privati. Alla Ditta aggiudicataria farà carico anche l'onere del trasporto dei sistemi di umidificazione fino al luogo dell'installazione con i relativi collegamenti elettrici ed eventuali altri collegamenti tecnologici necessari al loro funzionamento.

Le apparecchiature oggetto di fornitura resteranno di proprietà della Ditta aggiudicataria e saranno rese disponibili alla stessa per il ritiro nei termini e secondo le modalità che verranno pattuite con congruo anticipo rispetto alla conclusione del contratto.

## **ART. 5 - PERIODO DI PROVA**

L'Azienda si riserva un congruo periodo di prova di 90 (novanta) giorni consecutivi, decorrenti dall'avvenuto collaudo con esito positivo dei sistemi di umidificazione oggetto di fornitura, al fine di accertare la rispondenza dei sistemi stessi e dei relativi materiali di consumo a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di offerta nonché la buona qualità della



metodica, dei prodotti e delle strumentazioni fornite.

Superato il suddetto test i sistemi saranno considerati, a tutti gli effetti, idonei ed operativi.

Nel caso di esito negativo della prova le Aziende si riservano la facoltà di concordare una ulteriore definitiva ripetizione per un periodo massimo di ulteriori tre mesi.

Nell'ipotesi di nuovo esito negativo le Aziende hanno facoltà di risoluzione del contratto per inadempimento, nel rispetto delle modalità disciplinate dall'art. 17 dello Schema di Contratto - Allegato P3 - al Disciplinare.

Nulla sarà dovuto al Fornitore ad eccezione dei pagamenti delle forniture riconosciute regolari, effettuate durante il periodo di prova ed in ogni caso dopo l'avvenuto collaudo.

Qualora l'esito negativo della prova sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla Ditta aggiudicataria nei documenti di gara, l'Azienda tratterà immediatamente la garanzia definitiva, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato.

Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a scorrere la graduatoria definitiva di gara a favore della seconda Ditta migliore offerente in graduatoria.

In caso di contestazioni, le verifiche saranno effettuate in contraddittorio con la Ditta fornitrice.

## **ART. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE**

La Ditta aggiudicataria deve garantire, direttamente in loco, nella fase di installazione, collaudo ed avvio, l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario per la formazione e l'addestramento di tutto il personale sanitario e tecnico delle Strutture destinatarie della fornitura nonché del personale tecnico dell'Azienda (Struttura Tecnico Patrimoniale e Servizio di Ingegneria Clinica), al fine di far acquisire agli operatori tutte le informazioni e le tecniche necessarie per il corretto uso delle apparecchiature oggetto di fornitura.

La Ditta aggiudicataria deve inoltre garantire l'affiancamento dei propri specialisti fino al raggiungimento della completa autonomia operativa di tutto il personale delle Strutture destinatarie della fornitura.

La formazione dovrà essere garantita anche per il periodo intermedio di passaggio dai sistemi di umidificazione attualmente in uso a quelli nuovi oggetto di aggiudicazione.

L'addestramento dovrà essere svolto in giorni lavorativi anche non consecutivi presso il luogo di installazione delle apparecchiature e dei relativi accessori e dovrà essere svolto previo accordo con i Direttori delle Strutture interessate.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere e garantire gli eventuali ed ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

## **ART. 7 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA**

La fornitura dei sistemi di umidificazione attiva oggetto del presente Capitolato comprende la manutenzione preventiva, da ripetersi con frequenza annuale, e la manutenzione correttiva full risk delle apparecchiature offerte e dei relativi accessori e impianti speciali e dedicati dei relativi software e hardware.



La Ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnica relativa a tutte le parti dell'apparecchiatura, con decorrenza dalla data di collaudo positivo dell'apparecchiatura e la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio, accessori, cavi di interconnessione e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita, nonché tutto quanto necessario nel corso della manutenzione preventiva, comprendenti:

- componenti meccaniche;
- componenti elettroniche;
- aggiornamenti SW.

Nel contratto, inoltre, saranno comprese le spese di manodopera e di spedizione.

La manutenzione preventiva comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione generale, i controlli di qualità, i controlli di sicurezza periodici, l'ispezione visiva, i controlli di sicurezza meccanica, i controlli di sicurezza elettrica di legge, regolazione, lubrificazione, calibrazione, la sostituzione di eventuali parti difettose, aggiornamento del software in caso di nuove release e tutti gli interventi rientranti nella manutenzione generale delle apparecchiature nella configurazione fornita.

La manutenzione correttiva (straordinaria) su chiamata comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga le apparecchiature nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione preventiva e correttiva full risk (manutenzione straordinaria) dovranno essere eseguite da personale tecnico qualificato, dotato della necessaria esperienza per la risoluzione dei problemi specifici dell'intervento.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire il servizio di assistenza e manutenzione correttiva per 5 giorni la settimana, dal lunedì alle ore 8:00 al venerdì alle ore 17:00, nonché il supporto dell'assistenza telefonica tecnica diretta/dedicata per 6 giorni la settimana (dal lunedì al sabato compreso) con la medesima fascia oraria.

Gli interventi tecnici necessari a ripristinare il corretto funzionamento delle apparecchiature dovranno essere assicurati entro 24 ore solari consecutive dalla chiamata, esclusi festivi. Le apparecchiature dovranno essere rimesse in funzione entro 48 ore solari consecutive, successive al primo intervento tecnico derivante dalla chiamata, con la risoluzione del guasto o, in caso di impossibilità a ripristinare il corretto funzionamento delle stesse, con la fornitura, di una apparecchiatura nuova, definitivamente sostitutiva di quella guasta, purché in possesso di caratteristiche/funzionalità identiche o migliorative di quella sostituita. Al riguardo la rispondenza tecnica delle macchine sostitutive rispetto a quelle oggetto di aggiudicazione verrà attestata a giudizio insindacabile del personale tecnico/sanitario dell'Azienda.

Qualora, dopo l'esecuzione dell'intervento, si dovesse ripresentare lo stesso tipo di guasto o la strumentazione non dovesse funzionare per almeno un giorno lavorativo, il guasto non sarà considerato risolto e, pertanto, non si darà luogo all'apertura di un nuovo intervento.

Il Fornitore dovrà pertanto indicare all'Azienda la modalità di effettuazione della chiamata (linea dedicata, fax, ecc.), con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione.



La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

E' tollerato un massimo di 5 giorni lavorativi annuali di fermo macchina, esclusi i tempi di fermo macchina previsti per la manutenzione programmata, oltre i quali la Ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere immediatamente alla sostituzione del sistema offerto o di suoi componenti.

La chiusura dell'intervento dovrà essere tempestivamente comunicata alla Struttura di Ingegneria Clinica con rapporto di lavoro inviato via e-mail:

- Per ASST Mantova ([sic.mantova@asst-mantova.it](mailto:sic.mantova@asst-mantova.it)).
- Per ASST Cremona ([marco.cavecchi@asst-cremona.it](mailto:marco.cavecchi@asst-cremona.it); [anna.beltrami@asst-cremona.it](mailto:anna.beltrami@asst-cremona.it))
- Per ASST Papa Giovanni XXII di Bergamo ([ingegneriaclinica@asst-pg23.it](mailto:ingegneriaclinica@asst-pg23.it))
- Per ASST Rhodense ([ascorso@asst-rhodense.it](mailto:ascorso@asst-rhodense.it)).

I documenti inviati con tale modalità potranno essere oggetto di controllo e verifica delle condizioni alle quali il fornitore dovrà erogare il servizio di assistenza tecnica.

## **ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

La Ditta dovrà garantire la fornitura di eventuali aggiornamenti o nuove versioni di software ed hardware.

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale l'aggiudicatario dovesse immettere sul mercato nuove apparecchiature analoghe o sostitutive rispetto a quelle oggetto di fornitura aventi migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, in termini di efficacia ed efficienza, sarà suo obbligo darne comunicazione scritta all'Azienda.

Sarà facoltà di quest'ultima sostituire le attrezzature aggiudicate con quelle aggiornate o materiali aggiudicati con quelli di nuova introduzione, ferme restando le condizioni economiche contrattualmente pattuite, corrispondendo lo stesso prezzo offerto in sede di gara oppure rifiutarli nel caso in cui, a proprio insindacabile giudizio, li consideri non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze della Struttura utilizzatrice. In quest'ultimo caso la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire esattamente gli stessi strumenti o apparecchiature e materiali oggetto di aggiudicazione per non risultare inadempiente e subire le relative conseguenze.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda, previa acquisizione della documentazione tecnica e del parere tecnico favorevole da parte dei Servizi Aziendali istituzionalmente preposti.

Nel caso in cui il nuovo prodotto e/o la nuova metodica dovesse consentire economie di gestione, dovrà essere concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo di aggiudicazione.

## **ART. 9 – CONDIZIONI DI FORNITURA E MODALITA' DI CONSEGNA DEI MATERIALI DI CONSUMO**

La Ditta aggiudicataria si impegna a consegnare i materiali di consumo oggetto dei singoli ordinativi di fornitura con le modalità e nei luoghi e nei tempi di seguito stabiliti. Tutti i



prodotti consegnati dovranno possedere tutti i requisiti tecnici dichiarati in sede di gara. L'Aggiudicatario è obbligato a dare esecuzione agli ordinativi d'acquisto dell'Azienda senza limiti di quantità o importo. Per esigenze di contabilità la fornitura dovrà corrispondere ai quantitativi ordinati; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno accettate e verranno restituite con spese a carico della Ditta stessa.

Qualora nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio o provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo dal mercato dei dispositivi aggiudicati ovvero venissero segnalati incidenti o mancati incidenti a seguito dell'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria è tenuta a darne immediata comunicazione provvedendo, previa autorizzazione rilasciata dall'Azienda, alla sostituzione del dispositivo oggetto di segnalazione con altro/i aventi caratteristiche tecniche identiche.

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare i materiali di consumo oggetto di aggiudicazione presso i Magazzini di presidio segnalati in ciascun ordinativo di fornitura, che vengono di seguito riportati:

- **ASST DI MANTOVA:**

per il Presidio Ospedaliero di Mantova:

- Magazzino Generale presso il Presidio Ospedaliero di Mantova, Via Donatori di sangue n. 2- 46010 Levata di Curtatone (MN), dalle 8:00 alle 12:00, tutti i giorni tranne il sabato;

per il Presidio Ospedaliero di Borgo Mantovano

- Magazzino Generale presso il Presidio Ospedaliero di Borgo Mantovano, Via Bugatte n. 1 - 46020 Borgo Mantovano (MN), dalle 8:00 alle 12:00, tutti i giorni tranne il sabato;

- **ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO :**

- Magazzino CEF, Via Provinciale n. 16 - 24040 Lallio (BG), dalle 8:00 alle 12:00 e dalle 13.00 alle 16.00 da Lunedì a Venerdì (Per Dispositivi);
- Magazzino Tecnico, Via Failoni 8, Bergamo (BG), dalle 8:30 alle 11:30 e dalle 12:30 alle 15:30 da Lunedì a Venerdì (Per Apparecchiature);

- **ASST DI CREMONA:**

- Ospedale di Cremona, Viale Concordia, 1 – 26100 Cremona (CR) , dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 14.00;

- **ASST RHODENSE;**

- Magazzino Farmacia P.O. Garbagnate: Viale Forlanini, 95 - 20024 Garbagnate Milanese (MI), dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 15,30;
- Magazzino Farmacia P.O. Rho: C.so Europa, 250 - 20017 Rho (MI), dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 15,30;

fatta salva ogni ulteriore e diversa indicazione e nel rispetto degli orari di ricevimento merci indicati negli ordinativi medesimi.



L'Azienda si riserva di non riconoscere come eseguite le consegne effettuate in luoghi diversi da quelli indicati.

Le consegne devono essere effettuate nel rispetto delle seguenti indicazioni:

- franche di ogni rischio e spesa (IVA esclusa), con scaricamento a terra presso il luogo sopra indicato, entro il termine di 8 (otto) giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza in cui le Ditte aggiudicatricie dovranno far fronte alle richieste con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile, massimo 48 (quarantotto) ore consecutive dal ricevimento dell'ordine. L'ordine potrà essere anticipato, in caso di urgenza, via telefono - in tal caso dovrà sempre far seguito il relativo ordine di fornitura firmato;
- i prodotti forniti soggetti a scadenza dovranno essere utilizzabili, all'atto della consegna, fatte salve diverse indicazioni, per un periodo di tempo pari almeno ai  $\frac{3}{4}$  della loro validità complessiva;
- gli imballaggi dei beni forniti, conformi alla normativa vigente, dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura. In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche. Gli imballaggi dovranno riportare all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente; in particolare dovranno riportare, in lingua italiana, in maniera evidente, le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei prodotti ivi contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere";
- gli imballi, che a giudizio dell'Azienda presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico della Ditta aggiudicataria, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa;
- la Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali riguardanti il proprio personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura;
- per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi di personale dell'Azienda. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna, previo accertamento dell'ubicazione dei locali e degli orari lavorativi del ricevente;
- i documenti di trasporto o documenti equivalenti ai sensi del D.P.R. 472/96 devono obbligatoriamente indicare, oltre ai dati previsti dalla normativa vigente, quanto segue:
  - Luogo di consegna della merce;
  - Numero di riferimento ordine;
  - Data dell'ordine.In mancanza di tali dati, non si accettano reclami da parte del Fornitore qualora la merce venisse respinta.

E' tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine. Gli ordini dovranno essere evasi indipendentemente dal quantitativo richiesto.



## **ART. 10 - CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLE FORNITURE DEI MATERIALI DI CONSUMO**

Il controllo quantitativo sarà effettuato al momento di ogni consegna, in contraddittorio con il Fornitore.

Agli effetti della fatturazione, la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini destinatari della fornitura, secondo quanto indicato sugli ordinativi d'acquisto e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà l'Azienda se non come accettazione della quantità ricevuta. L' Azienda si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata e di comunicare successivamente, in forma scritta, le proprie eventuali osservazioni e contestazioni. L'accettazione delle merci da parte del personale incaricato non solleva pertanto la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della Ditta fornitrice e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e la Ditta stessa dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 3 (tre) giorni consecutivi dalla comunicazione della contestazione, con materiale idoneo.

In ogni momento, a cura della Struttura destinataria della fornitura, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate in sede di gara dalla Ditta aggiudicataria.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta aggiudicataria qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire anche in questo caso i prodotti forniti, entro 3 (tre) giorni consecutivi, con altri aventi i requisiti richiesti.

L'Azienda non assume in proprio alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta aggiudicataria.

## **ART.11 - MODALITA' DI UTILIZZO DEI MATERIALI DI CONSUMO**

Il materiale di consumo che verrà consegnato dalla Ditta aggiudicataria sarà impiegato nel rispetto delle specificità e delle regole di utilizzo che lo contraddistinguono, nell'ambito delle esigenze operative dei Reparti utilizzatori destinatari della fornitura.

La Ditta aggiudicataria non potrà porre a carico dell'Azienda il costo di reattivi e materiali di consumo eccedenti quelli effettivamente necessari, questo soprattutto con riferimento al caso in cui, per tipologia e confezionamento degli stessi, non fosse possibile un utilizzo ottimale e completo dei dispositivi medici stessi.

## **ART. 12 BREVETTO INDUSTRIALE E DIRITTI D'AUTORE**

L'Aggiudicatario assume ogni responsabilità conseguente all'uso di sistemi o di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore o in genere di privativa commerciale di altrui.



Qualora venga promossa nei confronti delle ASST un'azione, anche giudiziaria, da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'Aggiudicatario è obbligato a manlevare e tenere indenne la stessa ASST, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi e le spese giudiziali e legali.

Le ASST si impegnano ad informare l'Aggiudicatario delle iniziative di cui sopra.

Nel caso in cui la pretesa avanzata risulti fondata l'Azienda ha facoltà di risolvere il contratto.

## **ART. 13 TUTELA DEI LAVORATORI**

L'esecutore, il subappaltatore ed i soggetti titolari di subappalti e cottimi si impegnano ad eseguire le attività contemplate dal presente appalto nel pieno rispetto di tutti gli obblighi in materia ambientale, sociale e di prevenzioni infortuni ed igiene del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, esonerando l'Azienda da ogni responsabilità in merito sia di origine contrattuale che extracontrattuale.

A titolo meramente esemplificativo, i soggetti di cui sopra si obbligano:

- a prendere visione delle informazioni sui rischi da interferenza esistenti e ad osservare le relative misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art.26 del D. Lgs.81/2008 e contenute nel DUVRI predisposto dalle Aziende Sanitarie (se previsto);
- ad eseguire le prestazioni oggetto del contratto servendosi esclusivamente di personale qualificato e idoneo al lavoro da svolgere;
- a munire il proprio personale di cartellino/tesserino di riconoscimento corredato di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro nonché la data di assunzione e in caso di subappalto la relativa autorizzazione (art. 18, comma 1, lett. u, del D.Lgs. 81/2008 e art. 5 Legge 136/2010).

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008, si precisa che, eseguite le necessarie valutazioni, la tipologia della fornitura oggetto del presente Capitolato non determina oneri della sicurezza relativi ai rischi da interferenze.

Il Fornitore deve prendere visione delle disposizioni relative alle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti delle Aziende Sanitarie e le misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 81/08.

Tali informazioni sono disponibili sui siti istituzionale:

- Per ASST Mantova: [www.asst-mantova.it](http://www.asst-mantova.it) (Direzione generale → Servizio Prevenzione e Protezione).
- Per ASST Cremona: [www.asst-cremona.it](http://www.asst-cremona.it)
- Per ASST Papa Giovanni XXIII: [www.asst-pg23.it](http://www.asst-pg23.it)
- Per ASST Rhodense: [www.asst-rhodense.it](http://www.asst-rhodense.it)

Per quanto concerne possibili interferenze relative alla condivisione della rete stradale ospedaliera il Fornitore dovrà tenere conto altresì della specifica viabilità interna e delle norme del codice della strada.