



Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico
"G. Rodolico – San Marco"
Catania

GARA TELEMATICA

PER LA FORNITURA E POSA IN OPERA DI N.1 SISTEMA DI SANIFICAZIONE BRONCOSCOPI PER L'U.O.C. DI CHIRURGIA TORACICA DEL PRESIDIO SAN MARCO

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1.	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	2
1.1.	Oggetto dell'Appalto	2
1.2.	Importo dell'Appalto	2
1.3.	Suddivisione in lotti.....	2
1.4.	Limitazioni nell'aggiudicazione dei lotti.....	2
2.	MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE.....	2
2.1.	Considerazioni sulle caratteristiche specificate.....	2
2.2.	Valutazione di conformità delle caratteristiche tecniche.....	3
2.2.1.	Identificazione dell'apparecchiatura offerte e della destinazione d'uso	4
2.2.2.	Chiarimenti.....	4
2.2.3.	Prova pratica.....	5
3.	CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI.....	5
3.1.	CARATTERISTICHE SISTEMA DI SANIFICAZIONE BRONCOSCOPI PER L'U.O.C. DI CHIRURGIA TORACICA DEL PRESIDIO SAN MARCO.	5
4.	SOPRALLUOGO PRELIMINARE	6
5.	CONSEGNA E POSA IN OPERA.....	6
5.1.	Lavori di concausa.....	7
5.2.	Smontaggio e smaltimento a discarica.....	7
6.	FORMAZIONE.....	7
7.	COLLAUDO	7
8.	GARANZIA E ASSISTENZA.....	8
8.1.	Durata della garanzia.....	8
8.2.	Assistenza tecnica nel periodo di garanzia	8
8.3.	Assistenza tecnica post garanzia.....	9

1. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

1.1. Oggetto dell'Appalto

L'oggetto del presente appalto è la fornitura e posa in opera di n.1 sistema di sanificazione broncoscopi per L'U.O.C. di Chirurgia Toracica del Presidio San Marco

1.2. Importo dell'Appalto

L'importo complessivo dell'appalto, posto a base d'asta, è di **€ 30.000,00 oltre IVA**.

L'appalto è costituito in un lotto unico ed indivisibile.

L'importo a base d'asta si intende comprensivo di tutti gli adempimenti specificati nel presente capitolato tecnico.

Il superiore importo comprende gli oneri per la sicurezza, nonché l'incidenza della manodopera.

1.3. Suddivisione in lotti

La suddetta fornitura è suddivisa in 3 lotti come specificato nel seguito.

LOTTO	Descrizione	quantità	Importo Lotto (al netto di IVA)
1	Fornitura e posa in opera di n.1 sistema di sanificazione broncoscopi per l'U.O.C. di Chirurgia Toracica del presidio San Marco.	1	€ 30.000,00

1.4. Limitazioni nell'aggiudicazione dei lotti

Non previste.

2. MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE

2.1. Considerazioni sulle caratteristiche specificate

Le caratteristiche specificate nel seguito (sezione 3) hanno lo scopo di descrivere le funzionalità e le prestazioni dei prodotti richiesti.

A norma di quanto previsto dall'art. 68 del D.lgs. n. 50/2016, le ditte concorrenti potranno proporre soluzioni tecniche equivalenti, allegando all'offerta una separata relazione tecnica con la quale

venga dimostrato, con adeguate argomentazioni tecniche, che i prodotti offerti ottemperano in maniera equivalente alle caratteristiche tecniche e funzionali specificate nel seguito.

Possono quindi essere offerte apparecchiature, le cui caratteristiche tecniche non corrispondano letteralmente a quelle specificate, purché naturalmente, per quelle caratteristiche che si discostano da quelle specificate, venga dimostrata l'equivalenza con adeguate argomentazioni tecniche, nella sopra richiamata relazione tecnica di equivalenza.

Dette argomentazioni devono essere supportate da adeguata documentazione tecnica a comprova, prodotta in sede di offerta (e.g. dépliant in originale, documentazione tecnica ufficiale del Costruttore, ivi compresi i manuali tecnici), ovvero da letteratura scientifica, anch'essa da produrre in sede di offerta.

L'eventuale relazione tecnica sull'equivalenza sarà accettata o meno, a giudizio insindacabile della Commissione tecnica, in base alla valutazione delle argomentazioni tecniche ivi esposte, e della documentazione a comprova.

Resta inteso che in assenza di adeguata documentazione tecnica a comprova, la Commissione tecnica ha facoltà di non prendere in considerazione l'equivalenza proposta, e quindi considerare il prodotto offerto non conforme.

Rimane invece inderogabile il rispetto delle norme tecniche applicabili, siano esse espressamente richiamate o meno nella presente scheda.

2.2. Valutazione di conformità delle caratteristiche tecniche

Al fine di dare luogo ad una corretta valutazione delle attrezzature proposte, le ditte offerenti dovranno produrre, **a pena di esclusione**, una scheda di autovalutazione, elaborata in base al formato sotto riportato.

CARATTERISTICHE FUNZIONALI RICHIESTE	SI/NO	RIFERIMENTO
• Requisito A		
• Requisito B		

La risposta affermativa a ciascun quesito dovrà essere supportata da adeguata documentazione tecnica a comprova, che dovrà essere presentata in sede di offerta (e.g. dépliant in originale, documentazione tecnica ufficiale del Costruttore, ivi compresi i manuali tecnici).

Resta inteso che detta documentazione tecnica a comprova deve essere prodotta dal Costruttore dell'apparecchiatura, o comunque chiaramente riconducibile a questo.

Qualora un'apparecchiatura offerta sia costituita da componenti prodotte da Fabbricanti diversi, la documentazione tecnica a comprova deve essere chiaramente attribuibile al Fabbricante del singolo componente, oppure certificata dallo stesso.

Pertanto, nella predetta scheda di autovalutazione, per ciascun requisito richiesto, deve essere indicato il riferimento alla documentazione tecnica presentata, ove il possesso del requisito può essere riscontrato. Il riferimento deve essere chiaro e puntuale, allo scopo di permettere un pronto riscontro (e.g. dépliant – pagina x, paragrafo yy, etc...). Dal riferimento indicato il possesso del requisito deve emergere in modo chiaro ed inequivocabile.

Ai fini della valutazione di conformità dell’offerta, la Commissione tecnica non prenderà in considerazione tutte quelle caratteristiche per le quali il riferimento alla documentazione tecnica a comprova sia **carente o inadeguato**, tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo.

- Le caratteristiche il cui possesso è soltanto dichiarato (avendo cioè omesso il relativo riferimento alla documentazione tecnica a comprova).
- Le caratteristiche per le quali il riferimento alla documentazione tecnica a comprova è generico e non puntuale (e.g. Scheda tecnica – ; Dépliant –).
- Le caratteristiche per le quali non sia possibile un chiaro riscontro nella documentazione tecnica a comprova.
- Le caratteristiche per le quali i riferimenti indicati non facciano emergere, in modo chiaro ed inequivocabile, il possesso del requisito.
- Le caratteristiche per le quali la documentazione a comprova non sia chiaramente riconducibile al Fabbrikante dell’apparecchiatura o del componente.

Nei predetti casi, la Commissione tecnica ha la facoltà insindacabile di **giudicare l’offerta non valutabile**, e di conseguenza **non conforme**.

2.2.1. Identificazione dell’apparecchiatura offerte e della destinazione d’uso

Nella documentazione tecnica prodotta devono inoltre emergere in modo chiaro ed inequivocabile chiaramente le seguenti informazioni.

- Denominazione commerciale dell’apparecchiatura
- Ditta Produttrice
- Mandatario nella Comunità Europea
- Ditta Distributrice
- Ditta autorizzata per l’assistenza tecnica nella Regione Sicilia
- Modello e configurazione offerta
- Destinazione d’uso
- Evidenze oggettive in merito alla conformità a tutte le specifiche norme di prodotto applicabili.
- CND e numero di iscrizione al RDM.

Qualora l’apparecchiatura offerta sia costituita da componenti prodotte da Fabbrikanti diversi, le predette informazioni devono essere rese sia per l’apparecchiatura in toto, sia per ciascun componente, e devono essere chiaramente riconducibili al Costruttore della singola componente.

In caso di mancanza o scarsa chiarezza delle predette informazioni, la Commissione tecnica, non avendo l’obbligo di effettuare valutazioni di tipo “intuitivo o induttivo”, ha la facoltà insindacabile di **giudicare l’offerta non valutabile**, e di conseguenza **non conforme**.

2.2.2. Chiarimenti

La Commissione tecnica ha la facoltà di chiedere alle ditte concorrenti eventuali chiarimenti in ordine alla documentazione tecnica presentata.

La richiesta di chiarimenti scritti sarà inviata a mezzo PEC, assegnando un termine che non potrà essere superiore ai 5 giorni lavorativi dalla ricezione della PEC stessa.

Se nel termine assegnato la ditta invitata non produrrà i chiarimenti richiesti, la Commissione Tecnica ha la facoltà insindacabile di giudicare l'offerta **non valutabile**, e di conseguenza **non conforme**.

2.2.3. Prova pratica

La Commissione tecnica ha la facoltà insindacabile di chiedere la prova pratica delle attrezzature offerte, allo scopo di effettuare una più completa valutazione delle stesse, e quindi formulare con maggiore accuratezza il giudizio di conformità.

Ai fini dell'effettuazione della prova pratica, la ditta offerente, entro i termini assegnati dalla Commissione tecnica, dovrà portare in visione prodotti identici a quelli offerti, completi di ogni parte ed accessorio.

I termini assegnati dalla Commissione tecnica saranno stabiliti di concerto con la ditta offerente. In ogni caso non potranno essere superiori a 30 giorni naturali e consecutivi.

Ad insindacabile richiesta della Commissione tecnica, la prova pratica può comprendere, se del caso, l'esecuzione di misure strumentali relative alle prestazioni oggettive dell'apparecchiatura offerte. Tutti gli strumenti di controllo necessari ad effettuare tali misure dovranno essere messi a disposizione da parte della ditta offerente.

Detti strumenti di controlli possono comprendere, in relazione alla tipologia di apparecchiatura, strumenti di misura e simulatori, ovvero strumentazione specifica (e.g. generatori di onde sinusoidali, triangolari ed impulsi).

In caso di mancata disponibilità all'esecuzione della prova pratica, ovvero di mancata presentazione delle attrezzature nei termini assegnati, la Commissione tecnica ha la facoltà insindacabile di giudicare l'offerta **non valutabile**, e di conseguenza **non conforme**.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

L'apparecchiatura ed attrezzature offerte e fornite devono essere di ultima generazione e nuove di fabbrica, e devono appartenere alle attuali linee di produzione del Costruttore. Non sono considerate nuove le apparecchiature che, ancorché mai utilizzate su pazienti, siano stati utilizzate per dimostrazioni o altro.

Tutte le apparecchiature ed attrezzature fornite devono essere esenti da qualsiasi difetto di progettazione, assemblaggio e messa a punto ed essere idonee a funzionare perfettamente secondo lo scopo cui sono destinate.

Le apparecchiature ed attrezzature fornite dovranno essere complete di tutte le parti ed accessori necessari per il regolare funzionamento ed il corretto utilizzo.

Nei seguenti paragrafi sono specificate le caratteristiche tecniche e funzionali che devono necessariamente essere possedute dalle apparecchiature offerte.

3.1. CARATTERISTICHE SISTEMA DI SANIFICAZIONE BRONCOSCOPI PER L'U.O.C. DI CHIRURGIA TORACICA DEL PRESIDIO SAN MARCO.

La Lava-endoscopi in oggetto deve permettere di ottenere elevati standard di sterilizzazione, nell'assoluta sicurezza e salvaguardia del personale e dei pazienti, ma al tempo stesso di ottenere una prova documentale che dimostri l'avvenuta e corretta procedura di sanificazione e la contestuale possibilità di archiviazione dei dati, documentazione che oltretutto deve essere consegnata a corredo del referto dell'esame al paziente o al reparto di provenienza al fine di evitare inutili contenziosi.

La lava-sterilizzatrice dovrebbe presentare le seguenti caratteristiche:

- decontaminazione e sterilizzazione degli endoscopi);
- tracciabilità e ripetibilità sia del lavaggio che della sterilizzazione;
- conformità alla UNI EN 15883-1/15883-4/15883-5 e UNI EN ISO 14937
- utilizzo di soluzione sterilizzante ufc=0 conforme alla UNI EN 14937 par. 5.3.1
- utilizzo di acido peracetico a 1000 ppm
- processo di lavaggio e disinfezione a temperatura ambiente 20-30 °C
- durata del ciclo senza detersione/decontaminazione 18' e di 25' minuti ciclo completo (detersione+sterilizzazione);
- compatibilità ottimale con tutti gli endoscopi, compresi i broncoscopi di tutte le maggiori marche (Pentax, Olympus, Storz, etc...);
- apertura a pedale;
- completa tracciabilità e archiviazione dati;
- sistema di riconoscimento RFID per broncoscopio e operatore;
- doppio stadio filtrante acqua. 1 filtro da 0,1 micron (ingresso solo di acqua sterile).

4. SOPRALLUOGO PRELIMINARE

Non è previsto un sopralluogo preliminare.

5. CONSEGNA E POSA IN OPERA

Sono a carico della società Aggiudicataria, senza alcun onere economico aggiuntivo per questa Azienda:

- Imballo, facchinaggio e trasporto sino al luogo di installazione specificato nel presente capitolato tecnico
- Smaltimento degli imballaggi
- Installazione, verifiche di funzionalità (comprese le verifiche di sicurezza elettriche, e ove applicabile, i controlli di qualità), messa in servizio e assistenza al collaudo svolto dalla Stazione Appaltante.

5.1. Lavori di concausa

La ditta fornitrice dovrà realizzare, a propria cura e spese, tutte le opere edili ed impiantistiche necessarie per rendere la lava-endoscopi perfettamente funzionante, e l'installazione conforme alla regola d'arte. Detti lavori dovranno comprendere (esemplificativo e non esaustivo)

- ✕ Connessione alle utenze di alimentazione elettrica
- ✕ Connessione alle utenze di alimentazione idraulica
- ✕ Connessione allo scarico dei detergenti ed disinfettanti utilizzati
- ✕ Sistema di trattamento dell'acqua (addolcitore), se necessario al regolare funzionamento della lava-endoscopi offerta

Tutti i lavori sopra descritti si intendono con l'obbligo, per l'aggiudicatario, di consegnarli finiti, funzionanti e realizzati a regola d'arte anche quando questo dovesse comportare lavorazioni non specificatamente sopra menzionate, ma in ogni caso necessarie a dare il lavoro finito e perfettamente eseguito a regola d'arte.

5.2. Smontaggio e smaltimento a discarica

La ditta Fornitrice dovrà provvedere, a propria cura e spese, allo smontaggio della lava-endoscopi presente nel sito di installazione, che sarà sostituita da quella in oggetto del presente appalto, compresa ogni parte ed accessorio, alla rimozione, all'allontanamento ed allo smaltimento, oppure all'avvio e recupero dei materiali, in osservanza alle vigenti disposizioni di legge in materia.

La ditta Fornitrice dovrà consegnare al Direttore dell'esecuzione del contratto idonea documentazione comprovante l'avvenuto smaltimento (1° e 4° copia del formulario) presso discarica autorizzata, ovvero l'avvio a recupero dei materiali.

Detta documentazione sarà allegata al certificato di collaudo, ovvero al certificato di verifica di conformità della fornitura, per costituirne parte integrante.

6. FORMAZIONE

Le ditte Fornitrici dovranno provvedere alla formazione ed all'addestramento del personale medico e tecnico, rilasciando un attestato di avvenuta formazione, in modo da mettere detto personale in condizioni di utilizzare nel miglior modo possibile le funzionalità offerte dell'apparecchiatura ed attrezzature fornite.

L'avvenuta formazione sarà verificata in sede di collaudo dell'apparecchiatura. La mancata formazione costituirà motivo ostativo all'esito positivo del collaudo e quindi all'emissione dell'attestazione di regolare fornitura.

7. COLLAUDO

Il collaudo dell'apparecchiatura fornita è convocato dall'area di Ingegneria Clinica della Stazione Appaltante, ovvero da un tecnico da questa incaricato.

Il collaudo è finalizzato a verificare la conformità della fornitura rispetto al presente capitolato tecnico, all'ordine ed all'offerta, nonché rispetto alle norme tecniche applicabili.

Nel corso delle operazioni di collaudo, si procederà alla verifica della documentazione amministrativa e tecnica, e delle certificazioni applicabili.

La documentazione tecnica da verificare comprende le attestazioni delle verifiche di funzionalità svolte dalla ditta Fornitrice (comprese le verifiche di sicurezza elettriche, e ove applicabile, i controlli di qualità).

Dovranno essere consegnati alla Stazione appaltante il manuale d'uso ed il manuale di service in lingua italiana.

Si procederà quindi a verificare le funzionalità dell'apparecchiatura e redigere il relativo verbale che dovrà essere sottoscritto dal Direttore della UOC (o da un suo delegato), dal tecnico incaricato dalla Stazione Appaltante, e dal Rappresentante della ditta Fornitrice, munito di specifica delega.

Si precisa che il predetto verbale è l'unico documento valido per attestare l'esito positivo della verifica di conformità dell'apparecchiatura fornita, e la conseguente accettazione sia ai fini della liquidazione della relativa fattura, sia ai fini della decorrenza dei termini della garanzia

Qualunque altro documento emesso dalla ditta Fornitrice, diverso dal predetto verbale di collaudo, non ha alcun valore né ai fini dell'accettazione dell'apparecchiatura, ai fini della decorrenza dei termini della garanzia.

8. GARANZIA E ASSISTENZA

8.1. Durata della garanzia

L'apparecchiatura fornita sarà coperta da garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 24 mesi a partire dalla data del verbale di collaudo con esito positivo emesso dalla **Stazione Appaltante**, come indicato nel precedente capitolo 7.

Durante tale periodo il Fornitore di ciascun lotto dovrà assicurare, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione dell'apparecchiatura

L'Amministrazione avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 24 mesi, decorrenti a partire dalla data dell'attestazione di regolare fornitura, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento dell'apparecchiatura stessa, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

8.2. Assistenza tecnica nel periodo di garanzia

Durante il periodo di garanzia, la ditta Fornitrice di ciascun lotto dovrà assicurare, a proprio carico il servizio di assistenza e manutenzione full-risk delle attrezzature fornite.

Detto servizio comprende la manutenzione preventiva delle attrezzature fornite, nonché gli interventi di ripristino dei guasti, in modo da assicurare la continuità di funzionamento, l'affidabilità e la sicurezza delle stesse.

Il servizio in parola deve comprendere l'aggiornamento dei software all'ultima versione disponibile.

Ai fini delle riparazioni in caso di guasto, dovranno essere sostituite, a carico della ditta Fornitrice, tutte le parti di ricambio necessarie a ripristinare il regolare funzionamento dell'apparecchiatura, nessuna esclusa.

Si precisa che dovrà essere ripristinata la piena funzionalità dell'apparecchiatura in seguito a guasti di qualunque natura e di qualunque causa, senza alcun onere aggiuntivo per questa Azienda, compresi quelli che la ditta Fornitrice intendesse attribuire ad eventi accidentali, cadute, sbalzi di tensione o utilizzo improprio, etc...

Soltanto una volta riparato il guasto e ripristinata la piena funzionalità dell'apparecchiatura, la ditta Fornitrice ha la facoltà di **dimostrare** che la causa del guasto sia dovuta effettivamente ad una delle predette cause accidentali, **producendo al riguardo adeguate evidenze oggettive**, e di chiedere all'Amministrazione il relativo rimborso.

Resta inteso che l'eventuale riconoscimento del danno non solleva il Fornitore dall'applicazione delle penali per ritardi sul tempo di intervento o di ripristino.

L'offerta dovrà contenere la descrizione del servizio in parola, specificando quanto segue:

- Il piano di manutenzione preventiva e periodica, specificando la frequenza degli interventi preventivi (almeno 2 interventi/anno), nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli svolti in ciascun intervento;
- Si precisa che nel corso degli interventi di manutenzione preventiva, dovranno essere eseguite le verifiche di sicurezza elettrica;
- Le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi e l'esito dei relativi controlli;
- La disponibilità all'esecuzione di illimitati interventi su chiamata;
- Il tempo medio di intervento ed il tempo massimo di risoluzione del guasto, che in ogni caso devono essere rispettivamente non superiori ad 8 ore lavorative e 3 giorni lavorativi;
- Il tempo massimo di fermo attrezzatura ammesso in un anno solare, che ogni caso non può essere superiore a 20 giorni/anno;
- L'accettazione di penali che l'Azienda applicherà qualora i tempi sopra specificati non venissero rispettati, che saranno pari allo 0,5‰ del prezzo di aggiudicazione dell'apparecchiatura per ogni giorno di ritardato intervento, ovvero di fermo macchina non giustificato.

8.3. Assistenza tecnica post garanzia

Non è previsto un ulteriore periodo di assistenza tecnica da parte della società Fornitrice, dopo i 24 mesi di garanzia.