



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA
PER LA FORNITURA IN SERVICE DI LAVAENDOSCOPI CON RELATIVO
MATERIALE DI CONSUMO ED ASSISTENZA TECNICA IN FABBISOGNO
QUINQUENNALE ALL’AZIENDA U.L.SS. N. 8 “BERICA”**

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto dell'affidamento è la fornitura in service di lavaendoscopi con relativo materiale di consumo in fabbisogno alle UU.OO. di Endoscopia Digestiva e Otorinolaringoiatria (O.R.L.) dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica".

ART. 2
CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Il "service", per rispondere pienamente alle esigenze dell'Azienda Ulss n.8, deve comprendere quanto di seguito descritto:

1. la fornitura, a titolo di noleggio, delle apparecchiature necessarie per l'esecuzione dei cicli di lavaggio indicati di seguito;
2. la rimozione e smaltimento dei lavaendoscopi presenti e indicati al successivo art. 5 del presente capitolato
3. la consegna, l'installazione e il collaudo della strumentazione, come disciplinati dal presente capitolato;
4. la fornitura di tutto il materiale di consumo e degli accessori, necessari per la completa messa in servizio delle apparecchiature, l'ottimale funzionamento delle stesse e l'esecuzione dei cicli di lavaggio previsti, in modo conforme alla normativa vigente applicabile;
5. l'assistenza tecnica full risk come disciplinata dal presente capitolato per tutta la durata del contratto;
6. la formazione, nel corso della durata del contratto, del personale, anche di nuovo inserimento, addetto all'uso delle apparecchiature fornite, per il tempo necessario all'apprendimento, come previsto dal presente capitolato;
7. gli aggiornamenti tecnici del sistema, come previsto dal presente capitolato.
8. l'attivazione e relativi test di accettazione dell'interfacciamento al sistema Informatico e verifica di tutti i flussi di rete previsti

Le strumentazioni offerte dovranno essere di ultima generazione, ancora in produzione e di nuova fabbricazione e mai usate, pertanto non sono ammesse apparecchiature ricondizionate.

Le apparecchiature dovranno essere fornite, complete di tutti gli accessori e di quanto necessario ad un pronto ed ottimale funzionamento. I modelli proposti dovranno essere di ultima generazione e già presenti sul mercato; dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D. Lgs. n. 46 del 24.02.97 e s.m.i..

Quantità della fornitura

Il fabbisogno presunto annuo viene di seguito definito facendo riferimento al parametro del numero di cicli di lavaggio inteso come numero di strumenti singoli riprocessati.

Il fabbisogno presunto annuo è di n. 25.808 cicli di lavaggio così ripartiti:

Unità Operativa	N° cicli di lavaggio annui	Operatività settimanale (es. dal lunedì al venerdì)	Orario di servizio
Endoscopia Digestiva Ospedale Vicenza	8986	Lunedì – venerdì Sabato	8.00 – 20.00 8.00 – 13.00
Endoscopia Otorino Ospedale Vicenza	3473		
Centrale di Sterilizzazione Ospedale Vicenza	1800		
Endoscopia Digestiva P.O. Noventa Vicentina	2521	Lunedì – venerdì	8.00 – 18.00
Endoscopia Digestiva P.O. Arzignano	2029	Lunedì – venerdì	8.00 – 18.00

Endoscopia Digestiva P.O. Montecchio Maggiore	4340	Lunedì – venerdì	8.00 – 18.00
Endoscopia Digestiva P.O. Valdagno	2659	Lunedì – venerdì	8.00 – 18.00

Le quantità sopraelencate sono riferite al consumo prevedibile annuo e sono meramente indicative, e non impegnative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile.

Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto.

La fornitura deve garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose.

Art. 3 CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE DI MINIMA A PENA DI ESCLUSIONE

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un sistema per il lavaggio e la sterilizzazione di endoscopi, di ultima generazione, che dovrà possedere le caratteristiche e prestazioni di seguito specificamente indicate.

La Ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà fornire in noleggio le apparecchiature necessarie per l'esecuzione dei cicli di lavaggio indicati dal presente capitolato, impegnandosi altresì ad adeguare l'eventuale riallocazione dei sistemi a noleggio, in caso di variazioni organizzative che nel corso del contratto si rendessero necessarie nei vari presidi.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un sistema comprendente in tutto n. 17 vasche. Le vasche dovranno trovare la seguente collocazione:

- n. 4 vasche per l'U.O.C. Endoscopia Digestiva del P.O. di Vicenza;
- n. 2 vasche per U.O. Otorinolaringoiatria del P.O. di Vicenza;
- n. 2 vasche per la Centrale di Sterilizzazione del P.O. di Vicenza
- n. 2 vasche per Endoscopia Digestiva il P.O. di Noventa Vicentina;
- n. 2 vasche per Endoscopia Digestiva il P.O. di Arzignano;
- n. 3 vasche per Endoscopia Digestiva il P.O. di Montecchio Maggiore;
- n. 2 vasche per Endoscopia Digestiva il P.O. di Valdagno.

Il sistema, composto come sopra descritto, dovrà avere le caratteristiche tecniche minime di seguito indicate:

Strumentazioni: LAVATRICE PER ENDOSCOPI

- Conforme alla normativa UNI EN ISO 15883 punti 1 e 4 e 5;
- Dichiarazione dei livelli di rumorosità conformemente al T.U.81/2008;
- Compatibilità con tutti gli strumenti flessibili, di tutte le principali marche in commercio, con fornitura dei relativi kit di raccordo specifici e con cicli personalizzati per tipologia di strumento (colonscopi, gastroscopi, duodenoscopi, eco-endoscopi, fibroscopi, video laringoscopi, broncoscopi);
- compatibilità con le dimensioni delle sale lavaggio con riferimento alle piantine allegate (allegato A);
- apertura coperchio vasche dall'alto;
- apertura del portello di carico manuale a tastiera e a pedale;
- provvista di ruote per facilitare la movimentazione e l'accesso tecnico;
- collegamenti idraulici sul retro;
- vasche asincrone, nel caso siano forniti strumenti a doppia vasca, completamente indipendenti,

- vasche studiate per la fisiologia di tutti gli strumenti attualmente in uso di cui all'allegato B, riportato in fondo al presente capitolato, (prive di curve eccessive e/o di strozzature per non danneggiare gli strumenti), sistema di controllo del passaggio unidirezionale del flusso dal carico allo scarico,
- controllo costante dei canali endoscopici per verificarne l'eventuale occlusione, durante l'intero ciclo di disinfezione/sterilizzazione,
- sistema chiuso, che non necessiti di cappe aspiranti o particolari sistemi per l'estrazione od il trattamento dell'aria;
- test di tenuta eseguito per tutta la durata del ciclo, dall'inizio alla fine del ciclo stesso;
- temperatura di funzionamento durante tutto il ciclo non superiore ai 40°C; (nei limiti di tolleranza previsti dalla normativa UNI EN ISO 15883)
- durata del ciclo di riprocessazione degli strumenti non superiore a 38 minuti;
- sistema di filtraggio avanzato con trattamento di auto disinfezione/sterilizzazione automatico del filtro acqua come da normativa, per eliminare il rischio di contaminazioni dell'acqua di risciacquo;
- monitoraggio continuo in tempo reale su display di tutte le fasi del ciclo, e countdown a fine ciclo e monitoraggio dei livelli di disinfettante/sterilizzante con segnale di allarme acustico e visivo;
- Segnale acustico e visivo degli allarmi per rendere immediato da parte dell'operatore il riconoscimento della problematica;
- ciclo dedicato per ogni tipo di strumento selezionato (sistemi di riconoscimento automatico): arresto automatico se lo strumento selezionato non viene riconosciuto dalla macchina (es. per errore di selezione);
- possibilità di escludere una o più fasi del ciclo (più opzioni di ciclo);
- ciclo completo della fase di spurgo dei canali.
- ciclo di autosanificazione della macchina lava-endoscopi;
- sistema chiuso e automatico di aspirazione dello sterilizzante, con blocco dell'avvio delle operazioni impostate, se prodotto non sufficiente;
- visualizzazione sul display del numero di cicli eseguiti per ciascuna vasca;
- uscita LAN;
- dotazione di un sistema informatizzato per l'archiviazione e la tracciabilità dei processi con identificazione dello strumento e dell'operatore interfacciabile con il sistema dedicato ENDOX in uso fornito da TESI;
- predisposizione per il back-up dei dati per l'archiviazione nel tempo, sia informatica che cartacea;
- presenza di stampante integrata per il report dei dati;
- collegamento tramite remoto con il servizio di assistenza per eventuale risoluzione del problema telefonicamente in tempo reale.

Materiale di consumo:

- utilizzo di detergente enzimatico decontaminante con attività anti-biofilm microbico, per garantire maggiore efficacia microbiologica nella fase di detersione e pre-sterilizzazione, e quindi maggiore sicurezza per i pazienti,
- decontaminazione esterna dello strumento e all'interno dei canali;
- funzionamento a single-shot con prodotto sterilizzante a freddo a base di acido peracetico e/o prodotto equivalente perossido d'idrogeno,
- prodotto efficace a basse concentrazioni di acido peracetico per avere sia l'efficacia microbiologica sia la sicurezza degli operatori e degli strumenti endoscopici (compatibilità con tutta la strumentazione in uso)
- sistema di scarico diretto dei reflui nella rete fognaria in accordo con la normativa vigente sugli scarichi in rete.
- I materiali di consumo forniti dovranno avere una data di scadenza di almeno 12 mesi dalla data di consegna.

Art. 4

INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature fornite devono essere collegate bidirezionalmente, a carico della ditta, con il sistema informatico gestionale installato presso ciascuna Unità operativa.

Il sistema informatico/gestionale attualmente in uso presso l'U.O. dell'Azienda ULSS n. 8 è il sistema Endox fornito dalla ditta Tesi Imaging di Milano.

Sono a carico della Ditta offerente il progetto di integrazione (definizione del flusso dei dati da scambiare) ed i relativi costi di integrazione di propria competenza, precisamente dallo strumento ai singoli Servizi e viceversa.

Art. 5

SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI OPZIONALI USATI AI FINI DEL SUCCESSIVO RITIRO DELLE APPARECCHIATURE E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E.

L'Appaltatore dovrà provvedere, alla disinstallazione e allo smontaggio non conservativo nonché al successivo smaltimento a norma delle sottoriportate apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali.

n. inventario	Ubicazione	Produttore	Modello	Matricola	Fornitore	Data collaudo
78191	Endoscopia Digestiva il P.O. di Arzignano	WASSENBURG & CO BV	WD 440	201-139	PENTAX ITALIA SRL	15/02/2016
6155	Endoscopia Digestiva il P.O. di Valdagno	MEDIVATORS INC	DSD 201	201202-090	CIDA SRL	18/08/2008

Dovranno essere osservate le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., per quanto non abrogato, del D.Lgs. 152/2006 e ss.mm.ii. e del D.Lgs. 205/2010 e ss.mm.ii., recante attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.) nonché del D.Lgs. 49/2014 recante Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)

Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione fornendo tutto quanto occorre per lo svolgimento delle stesse.

L'aggiudicatario si fa pienamente carico di tutte le operazioni e delle procedure necessarie alla gestione dell'attività di rimozione e smaltimento sollevando l'Azienda da ogni responsabilità.

ART. 6

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO STRUMENTAZIONE

L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto le modalità ed i tempi di consegna, l'installazione, l'interfacciamento e il collaudo dell'apparecchiatura, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

In ogni caso, il collaudo dovrà avvenire entro 45 giorni dalla sottoscrizione del contratto o da altra data concordata con il Direttore di esecuzione del contratto.

L'appaltatore dovrà provvedere alla consegna dell'attrezzatura presso le sedi indicate all'art. 2 del presente Capitolato, previa rimozione delle attrezzature indicate all'art. 5 e sono a suo completo carico:

- la rimozione, il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

➤ quantità dei beni consegnati;

- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° Lotto di produzione;
- data di scadenza.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

L' apparecchiatura, le parti di apparecchiatura e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati (taratura SIT o equivalenti) secondo procedura documentata, e deve essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti.

Inoltre, l'appaltatore fornirà, con oneri a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno dell'apparecchiatura oggetto della presente fornitura.

Allo scadere del contratto l'Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti. Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto alla Ditta per il loro utilizzo.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e Dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall' Apparecchiatura e dai relativi Dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell' Apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di Apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore,
- Nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.
- l'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Qualora l'esito del collaudo fosse negativo, entro ulteriori 3 giorni dovrà avvenire il nuovo collaudo.

Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per inadempienza dell'appaltatore. La ditta dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata dell'apparecchiatura fornita, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati i danni tutti patiti.

Fermo e fatto salvo, comunque, quanto previsto dall'art. 9 "Verifiche di conformità e accettazione" del capitolato d'oneri.

La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo risulta essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo del collaudo.

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo dovrà essere fornito gratuitamente dalla ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema.

ART. 7 FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS..

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che medico.

ART.8 ASSISTENZA TECNICA E GARANZIA FULL RISK

Per tutta la durata triennale del contratto dovrà essere garantita l'assistenza tecnica (full risk) come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La Ditta dovrà, inoltre, garantire la reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto delle Aziende sanitarie, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'onori.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

Art. 9 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 10 INNOVAZIONE NORMATIVA

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in

commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ART. 11 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

Art. 12 TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'aggiudicatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo all'aggiudicatario anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

Il fornitore, per tutti i Dispositivi medici oggetto di fornitura, dovrà rendere disponibile prima di iniziare la fornitura, le informazioni relative a:

Codice REF / Codice Prodotto (ove diverso da UDI)

UDI-DI

Ragione sociale Fabbricante

Normativa CE di riferimento

Classe di rischio del DM

Organismo di rilascio che ha fornito gli identificativi unici da attribuire ai singoli DM

Tali informazioni dovranno essere fornite in formato tabellare editabile (EXCEL, CSV e non in formato PDF o in formato immagine) ed eventualmente completate con le altre informazioni richieste dalla stazione appaltante per lo specifico prodotto offerto (quali ad esempi: confezionamenti, imballi, dimensioni, ecc).

Strumenti attualmente in uso

ALLEGATO B AL CAPITOLATO

Ospedale/Reparto	Apparecchiatura	Produttore	Modello
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOBRONCOSCOPIO	PENTAX CORP	EB 15 J10/P
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOBRONCOSCOPIO	PENTAX CORP	EB 1570 K
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOBRONCOSCOPIO	PENTAX CORP	EB 1970 K
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOBRONCOSCOPIO	PENTAX CORP	EB 1970TK
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX CORP	EC 3890 FI
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX CORP	EC 3890 FK2
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEODUODENOSCOPIO	PENTAX CORP	ED34 I10T/P
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX CORP	EG 1870 K
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX CORP	EG 2990 I
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX CORP	EG 2990 K
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	BRONCOSCOPIO	PENTAX CORP	FB 15 P
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX CORP	EG 290 KP
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX CORP	EC 3490 TFI
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX CORP	EC 380 FKP
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX CORP	EC 3890 FI
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEODUODENOSCOPIO	PENTAX CORP	ED 3490 TK
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX CORP	EG 2970 K
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX CORP	EG 2990 I
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX CORP	EG 3430 K
ARZIGNANO/MONTECCHIO MAGGIORE/GASTROENTEROLOGIA	BRONCOSCOPIO	PENTAX CORP	FB 15 BS
ARZIGNANO/PNEUMOLOGIA	VIDEOBRONCOSCOPIO	PENTAX CORP	EB 1970 K
ARZIGNANO/RIANIMAZIONE	VIDEOBRONCOSCOPIO	PENTAX CORP	EB 1570 K
ARZIGNANO/RIANIMAZIONE	BRONCOSCOPIO	PENTAX CORP	FB 18 V
NOVENTA VIC.NA/ENDOSCOPIA	VIDEOBRONCOSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	BF P180 EXERA II
NOVENTA VIC.NA/ENDOSCOPIA	VIDEOCOLONSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	CF H170L
NOVENTA VIC.NA/ENDOSCOPIA	VIDEOCOLONSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	CF H185L
NOVENTA VIC.NA/ENDOSCOPIA	VIDEOCOLONSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	CF Q165 I
NOVENTA VIC.NA/ENDOSCOPIA	VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	GIF 1TH190

NOVENTA VIC.NA/ENDOSCOPIA	VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	GIF H170
NOVENTA VIC.NA/ENDOSCOPIA	VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	GIF Q165
NOVENTA VIC.NA/ENDOSCOPIA	VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	GIF Q165 I
NOVENTA VIC.NA/ENDOSCOPIA	VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	GIF Q180
NOVENTA VIC.NA/ENDOSCOPIA	VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	GIF 1100
NOVENTA VIC.NA/ENDOSCOPIA	VIDEOCOLONSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	PCF H190TL
NOVENTA VIC.NA/ENDOSCOPIA	VIDEODUODENOSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	TJF Q180V
VALDAGNO/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX CORP	EC 3890 FK2
VALDAGNO/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX CORP	EG 1870 K
VALDAGNO/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX CORP	EG 3485 K
VALDAGNO/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX CORP	EG 3885 TK
VALDAGNO/GASTROENTEROLOGIA	BRONCSCOPIO	PENTAX CORP	FB 18 P
VALDAGNO/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOLARINGOSCOPIO	PENTAX CORP	VNL 1190STK
VALDAGNO/OTORINO	VIDEOBRONCSCOPIO	PENTAX CORP	EB 15 J10/P
VALDAGNO/OTORINO	VIDEOLARINGOSCOPIO	PENTAX CORP	VNL11 J10
VALDAGNO/RIANIMAZIONE	FIBROSCOPIO PER INTUBAZIONE	PENTAX CORP	FI 10 BS
VICENZA/ENDOSCOPIA OTORINO	VIDEOBRONCSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	BF 1T180
VICENZA/ENDOSCOPIA OTORINO	VIDEOBRONCSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	BF P180 EXERA II
VICENZA/ENDOSCOPIA OTORINO	VIDEOBRONCSCOPIO	PENTAX CORP	EB 15 J10/P
VICENZA/ENDOSCOPIA OTORINO	VIDEOBRONCSCOPIO	PENTAX CORP	EB19 J10
VICENZA/ENDOSCOPIA OTORINO	VIDEOLARINGOSCOPIO	PENTAX CORP	VNL15 J10
VICENZA/ENDOSCOPIA OTORINO	VIDEOLARINGOSCOPIO	PENTAX CORP	VNL15 J10
VICENZA/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOCOLONSCOPIO	FUJIFILM CORP	EC 760R V/I
VICENZA/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOCOLONSCOPIO	FUJIFILM CORP	EC 760ZP V/M
VICENZA/GASTROENTEROLOGIA	VIDEODUODENOSCOPIO	FUJIFILM CORP	ED 530XT8
VICENZA/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX CORP	EG 3270 UK
VICENZA/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	FUJIFILM CORP	EG 530 CT
VICENZA/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	FUJIFILM CORP	EG 530 D
VICENZA/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	FUJIFILM CORP	EG 580 NW2
VICENZA/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	FUJIFILM CORP	EG 760 R
VICENZA/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOENTEROSCOPIO	FUJIFILM CORP	EN 580T
VICENZA/GASTROENTEROLOGIA	VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	GIF Q180
VICENZA/PNEUMOLOGIA	VIDEOBRONCSCOPIO	FUJIFILM CORP	EB 580S
VICENZA/PNEUMOLOGIA	VIDEOBRONCSCOPIO	FUJIFILM CORP	EB 580T