



AVVISO DI INDIZIONE DI GARA A PROCEDURA NEGOZIATA
(ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del Decreto Legislativo 18.04.2016 N. 50 e ss. mm. e ii.)

FORNITURA DI STERILIZZATRICI CHIMICHE A BASSA TEMPERATURA

Numero gara SIMOG 7421542
CIG n. 7892059D1A
ID SINTEL 110593288

Con il presente avviso è indetta gara a procedura negoziata ex art. 36 comma 2 lett. b) del D.lgs 50/2016, per lotto unico, per l'affidamento della fornitura indicata in epigrafe.

La presente procedura viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.

L'Aulss 8 Berica utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "Sintel", al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet www.arca.regione.lombardia.it.

Per indicazioni riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché per il quadro normativo di riferimento, si rinvia al documento **Allegato** - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel, allegato al presente avviso.

Specifiche e dettagliate indicazioni sono, inoltre, contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori economici e nelle "Domande frequenti", messi a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), cui si fa espresso rinvio.

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il contact center di ARCA S.p.A., telefonando al numero verde 800.116.738 ovvero scrivendo all'indirizzo e-mail supporto@arcalombardia.it

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica ed è pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente www.aulss8.veneto.it.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

ART. 1 **OGGETTO DELL'APPALTO E DURATA**

L'oggetto dell'appalto è la fornitura di n. 2 sterilizzatrici chimiche a bassa temperatura da destinare ai Presidi Ospedalieri (di seguito "PO") di Arzignano/Montecchio Maggiore e Vicenza dell'Ulss n. 8 Berica, per strumentazione rigida e flessibile.

L'apparecchiatura dovrà essere comprensiva di tutti gli accessori e/o moduli e/o consumabili (parti usurabili) necessari al corretto e regolare funzionamento (di tutte le misure commercializzate), nulla escluso, nonché di ogni eventuale ulteriore strumento dedicato necessario ai fini della manutenzione.

La fornitura comporterà per la ditta aggiudicataria i seguenti obblighi contrattuali:

- il trasporto, la consegna, il collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura, il tutto a totali spese e cura dell'aggiudicataria;
- il servizio di assistenza Tecnica Full Risk nei termini descritti nel presente Avviso;
- il servizio di formazione del personale Ulss nei termini descritti nel presente Avviso;
- la garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

L'esecuzione della fornitura (consegna e installazione) dovrà avvenire entro, e non oltre, 50 (cinquanta) giorni, naturali e consecutivi, (30 giorni per la consegna e 20 giorni per il collaudo) a decorrere dalla data **"dell'ordine di acquisto"**. La durata del contratto di manutenzione è di almeno 24 mesi dalla data del collaudo funzionale positivo dell'apparecchiatura.

ART. 2 **CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA**

Si richiede nello specifico:

- n. 1 sterilizzatrice a perossido di H per Blocco Operatorio di Montecchio Maggiore;
- n. 1 sterilizzatrice a perossido di H per Centrale di sterilizzazione di Vicenza.

Le caratteristiche tecniche di seguito riportate quali "tipo requisito: richiesto" costituiscono **requisiti minimi, pena esclusione**, del sistema:

Descrizione	Tipo requisito
Sistema passante (doppia porta) di sterilizzazione/alta disinfezione chimica a bassa temperatura per strumentario chirurgico e ambulatoriale	richiesto
Agente sterilizzante utilizzato: perossido di idrogeno	richiesto
Massima sicurezza dell'operatore durante l'intero processo di sterilizzazione. Preferibilmente si richiede l'assenza di qualsiasi contatto fra l'agente sterilizzante e l'operatore in ogni fase del processo	richiesto
Monitor a colori e preferibilmente di tipo touch-screen per l'impostazione ed il monitoraggio dei parametri tecnici del processo;	richiesto
Interfaccia utente semplice ed immediata	richiesto
Sistema di apertura e chiusura in sicurezza della porta della camera di disinfezione a comando manuale o a pedale;	richiesto
Dotata di sistemi di allarme (acustici e visivi) e di blocco del ciclo;	richiesto
Capacità totale della camera di sterilizzazione non inferiore a 150 litri:	richiesto

specificare la dimensione utile;	
Temperatura di sterilizzazione indicativamente tra i 45 e i 55 gradi °C;	richiesto
Elevato grado di penetrazione dell'agente sterilizzante	richiesto
Livello di sterilizzazione garantito: circa 10 ⁻⁶ UFC/supporto	richiesto
Presenza di filtro HEPA per l'areazione della camera;	richiesto
Presenza di sistemi di monitoraggio (chimici e/o biologici) dedicati alla verifica del corretto svolgimento del processo	richiesto
Possibilità di memorizzazione di procedure (sia standard che personalizzate);	richiesto
Possibilità di registrazione dei parametri del ciclo	richiesto
Compatibilità certificata in particolare con strumentario dedicato per chirurgia robotica (Da Vinci)	richiesto
Compatibilità certificata con la strumentazione rigida e flessibile in uso, in particolare per sistemi di produzione	richiesto
Stampante integrata nel pannello di comando della macchina	richiesto
Alimentazione: 380 V, 50 Hz	richiesto
Certificazione ISO 14 937	richiesto

La ditta dovrà specificare in sede di offerta tecnica anche le seguenti caratteristiche:

- peso;
- sistemi di allarme presenti;
- accessori forniti a corredo;
- accessori opzionali;
- caratteristiche migliorative.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

La fornitura complessiva si intende comprensiva di tutte le sue parti sia software che hardware, chiavi in mano. La fornitura dovrà pertanto includere le licenze del software necessario sull'attrezzatura oggetto di fornitura.

Il Fornitore dovrà garantire la conformità dell'apparecchiatura alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dell'apparecchiatura medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo l'apparecchiatura fornita dovrà rispettare se e per quanto applicabili le seguenti norme tecniche:

- marcatura CE;

- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- conformità dell'apparecchiatura alla norma CEI 62.5- EN 60601.1 e successive varianti.

ART. 3 **CONSEGNA**

L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata e collaudata, presso l'U.O. di destinazione con rischi e oneri a totale carico dell'aggiudicatario.

La consegna dovrà avvenire entro un termine massimo **non superiore a 30 giorni naturali** e consecutivi **dalla data dell'ordine di acquisto** (o dal verbale di consegna in caso di esecuzione anticipata).

Sarà cura della Ditta aggiudicataria accordare le modalità di consegna con il Direttore dell'esecuzione contrattuale (DEC) anche ai fini del collaudo.

Il Documento di Trasporto (DDT), che accompagna la merce all'atto della consegna, dovrà contenere gli estremi del contratto e del relativo ordine di acquisto e dovrà obbligatoriamente specificare:

- Quantità
- Descrizione
- Nome commerciale
- Codice ditta
- Serial number

L'attività di consegna dell'apparecchiatura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, messa in funzione comprensiva di collegamento alla rete elettrica, asporto dell'imballaggio.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione. L'apparecchiatura deve essere consegnata unitamente alla manualistica d'uso e manutenzione in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. Al termine delle operazioni di consegna e messa in funzione si potrà procedere al collaudo in contraddittorio.

ART. 4 **COLLAUDO/VERIFICA DI CONFORMITÀ**

Entro 20 giorni naturali e consecutivi dalla consegna la Ditta aggiudicataria dovrà procedere alla effettuazione del collaudo delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) che coinvolgerà le figure professionali all'uopo necessarie.

Il collaudo verrà effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità dell'apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi oggetto del contratto ed i relativi sistemi software installati.

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 dell'apparecchiatura consisterà:

- Nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi
- Nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature 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 delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche (a cura di un clinico) 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, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test
- 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 collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni del Servizio di Ingegneria Clinica.

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 **“certificato di verifica di conformità”**, 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 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. 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 15 giorni naturali e consecutivi 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 inadempimento dell'appaltatore. La Ditta dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornite, fatto salvo il diritto dell'Amministrazione di vedersi rimborsati i danni tutti patiti.

Dal collaudo decorrerà la garanzia dell'apparecchiatura (di tipo full risk).

La fatturazione del corrispettivo contrattuale potrà essere emessa rispettivamente soltanto dopo il positivo collaudo funzionale della fornitura e relativi accessori e la conclusione delle attività di training/formazione come specificato inoltre all'art. 12 del Capitolato d'onori.

ART. 5 **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

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 relativi accessori/dispositivi, 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 con formazioni interne autorizzate
- 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 delle apparecchiature 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 le sedi dell'ULSS 8.

Il corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sull'apparecchiatura.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda ULSS (DEC e/o Responsabili UOC interessate) ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

La fatturazione del corrispettivo contrattuale potrà essere emessa rispettivamente soltanto dopo il positivo collaudo funzionale della fornitura e relativi accessori e la conclusione delle attività di training/formazione come specificato inoltre all'art. 12 del Capitolato d'onori.

ART. 6

GARANZIA E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

La garanzia dell'attrezzatura avrà decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole e dovrà prevedere anche la specifica garanzia della 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 dell'Azienda Ulss**, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- Avere durata di 24 mesi;
- Copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente del sistema;
- Non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo;
- La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati;
- L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per eventuali moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

Durante il periodo di garanzia, dalla data di collaudo positivo, la ditta dovrà attivare un contratto di manutenzione che dovrà rispettare le seguenti condizioni di minima:

- Tipo “full risk” si intende: manutenzione preventiva (almeno 1 visita/anno), evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), correttiva, parti di ricambio incluse, numero di interventi illimitati e controlli qualità.
- Tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = **24 ore lavorative dalla chiamata**, esclusi i giorni festivi di calendario;
- Tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = **48 ore lavorative dalla chiamata**, esclusi i giorni festivi di calendario.
- Tempo massimo di risoluzione garantito dall’inizio dell’intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = **48 ore lavorative** esclusi i giorni festivi di calendario;
- 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.

Durante il periodo di garanzia l’aggiudicatario dovrà garantire adeguati servizi di helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio email di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle giornate di inadempienza in base alle quali saranno calcolate le penalità.

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.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza ed antinfortunistica degli addetti ai servizi di assistenza tecnica sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare sotto la propria ed esclusiva responsabilità le citate norme ed è diretta ed unica responsabile dell’adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Ciascun tecnico dovrà portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati: foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

Qualora le attrezzature sanitarie gestiscano e/o memorizzino dati sensibili i tecnici devono:

- verificare in via preliminare e prima di iniziare la propria attività, l’esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nelle attrezzature sanitarie oggetto di interventi di manutenzione;
- verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio, informando gli utenti dei servizi della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- accedere ai soli dati e informazioni indispensabili all’esecuzione delle azioni di assistenza e manutenzione;
- tutelare la riservatezza, mantenendo il segreto su ogni notizia e informazione, acquisite in occasione dell’attività di gestione e manutenzione delle attrezzature sanitarie;
- richiedere all’operatore la parola chiave di accesso ad una applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della sua parola chiave terminato l’intervento tecnico di assistenza;
- evitare di fare o di richiedere copie di dati personali se non necessario;
- cancellare le copie di dati personali, su supporti rimovibili, che non siano più necessarie per finalità di manutenzione e assistenza tecnica.

L'Azienda Ulss si riserva, al termine del periodo biennale di garanzia, di valutare l'opportunità e la convenienza di sottoscrivere un contratto annuale di assistenza tecnica full risk, avente le medesime caratteristiche sopra descritte, rinnovabile per un periodo massimo complessivo di anni sei: a tal fine le Ditte partecipanti dovranno dettagliare nella offerta economica il canone annuo di assistenza per l'apparecchiatura offerto, che non rientrerà comunque nella valutazione dell'offerta (vedasi Disciplinare di gara).

ART. 7
INTEGRAZIONE NELL'AMBIENTE DEL SISTEMA INFORMATIVO

Il sistema dovrà poter essere integrabile e collegabile con i sistemi software ed hardware aziendali, qualora l'Azienda Ulss ne manifestasse l'esigenza. I software proposti dovranno essere conformi alla vigente normativa sulla privacy.

ART. 8
REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'appaltatore 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'appaltatore 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.