

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI LAMPADE SCIALITICHE PER IL GRUPPO OPERATORIO DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"

Gara n. 7609308

CIG 8115431983

Art. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura di n. 9 Lampade scialitiche in configurazione gemellare dotate di sorgente luminosa a LED per la generazione di un fascio luminoso concentrato sul campo operatorio da destinare alle sale del Gruppo Operatorio dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica".

Le dieci lampade, oltre a presentare tutte le caratteristiche di seguito elencate, dovranno essere complete di tutti gli accessori necessari al corretto e regolare funzionamento, nulla escluso.

La fornitura comporterà per l'Aggiudicatario i seguenti obblighi contrattuali:

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

Art. 2
CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI

Le caratteristiche tecniche di seguito riportate costituiscono requisiti minimi, a **pena di esclusione**, di ogni singola lampada:

1. Configurazione di base:

- 1.1. Lampada scialitica in configurazione gemellare per montaggio a soffitto con ancoraggio ad un unico punto di rotazione coassiale
- 1.2. Predisposizione terzo braccio a doppio segmento per l'alloggiamento di n. 1 monitor medicale
- 1.3. Predisposizione quarto braccio per alloggiare telecamera ambientale
- 1.4. Possibilità di inserire una telecamera HD di tipo medicale da alloggiare nel manipolo centrale

2. Specifiche generali e movimentazione:

- 2.1 Il prodotto deve essere quello tecnologicamente più recente nella linea di produzione della casa costruttrice
- 2.2 Corpi lampada sanificabili
- 2.3 Manipoli movimentazione corpi lampade smontabili e sterilizzabili dotati di regolazione spot luminoso
- 2.4 Movimentazione indipendente dei corpi lampada
- 2.5 Rotazione indipendente di entrambe le lampade intorno all'asse verticale: il braccio di sospensione deve avere la movimentazione verticale e circolare
- 2.6 Possibilità di regolazione in altezza di entrambe le lampade
- 2.7 Design modulare che consenta anche in un secondo tempo di espandere la multimedialità della sala operatoria
- 2.8 Design aerodinamico che non interferiscono con i flussi laminari delle sale operatorie dell'Ospedale San Bortolo dell'ULSS 8 Berica

3 Specifiche illuminazione e controllo parametri:

- 3.1 Sorgente luminosa LED di ultima generazione per ottenere il massimo di effetto illuminante in tutte le condizioni di lavoro preferibilmente a singoli LED illuminanti
- 3.2 Basso consumo di ogni singolo corpo lampada
- 3.3 Durata stimata della vita utile del LED massima possibile (almeno 50.000 ore)
- 3.4 Intensità di illuminazione (E_c) massima ad 1 metro di distanza non inferiore a 160 KLux
- 3.5 Indice di resa del colore tipica compresa tra 85 e 100 Ra;
- 3.6 Temperatura del colore della luce impostabile dall'operatore compresa tipicamente tra 3000 e 6700 K
- 3.7 Illuminazione ridotta per procedure endoscopiche
- 3.8 Diametri di focalizzazione tipici da 16 mm a 25 mm, con controllo elettrico e dispositivo di messa a fuoco automatico;
- 3.9 Alta capacità di risoluzione delle ombre possibilmente mediante idoneo sistema di gestione della sorgente luminosa
- 3.10 Diametro massimo del campo luminoso a 1 metro tipicamente non inferiore a 25 cm
- 3.11 Profondità di illuminazione $L1 + L2$ non inferiore al 60% dell'intensità massima E_c
- ^{3.12} Valore massimo per l'energia totale irradiata $E_e < 1000 \text{ W/m}^2$
- 3.13 Dispositivi di accensione, focalizzazione e regolazione luminosità posti a bordo del corpo lampada e indipendenti per le due unità, intuitivi e facilmente accessibili, con controllo elettrico dei parametri
- 3.14 Sincronismo: funzione per le regolazioni delle impostazioni su una lampada ripetibili anche sulla lampada gemella
- 3.15 Comandi funzionali remoti su dispositivo preferibilmente portatile.

Oltre alle caratteristiche sopra elencate, **4 delle 9 lampade scialitiche dovranno essere dotate del terzo braccio a doppio segmento per l'alloggiamento di monitor medico Full HD da almeno 32'', non compreso nella presente fornitura.** Tale braccio dovrà essere predisposto con tutto quanto necessario ai fini del collegamento del monitor (collegamento, connettori ecc.).

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le lampade scialitiche 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.

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 delle lampade 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 alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio;
- conformità dell'apparecchiatura alla norma CEI 62.5- EN 60601.1 e successive varianti.

Art. 3 CONSEGNA

Le lampade dovranno essere trasportate, consegnate e collaudate presso le sale del Gruppo Operatorio dell'Ospedale di Vicenza, con rischi ed oneri a totale carico dell'Aggiudicatario.

La consegna dovrà avvenire entro un termine massimo non superiore a 30 giorni lavorativi dalla data della stipula del contratto, cui seguirà l'emissione dell'ordinativo di fornitura.

Sarà cura dell'Aggiudicatario concordare 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 fornitura, 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

Entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla consegna l'Aggiudicatario dovrà procedere all'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 delle lampade, compresi gli eventuali dispositivi oggetto del contratto installati.

Il collaudo dell'apparecchiatura consisterà:

- Nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi 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 delle lampade ai requisiti ed alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge
- Nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle lampade sulla scorta di tutte le prove funzionali stabilite nei manuali tecnici del Fornitore
- Nell'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 “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 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 inadempienza dell'appaltatore. L'Aggiudicatario dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornite, fatto salvo il diritto dell'Amministrazione di vedersi rimborsati tutti i danni patiti.

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

Art. 5

FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Aggiudicatario dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione degli operatori dei ruoli medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti
- assistenza *on-line* e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature

- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

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

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione dei sistemi.

Inoltre dovrà essere garantita l'assistenza al personale nell'implementazione di nuovi pannelli diagnostici anche durante il corso della fornitura, oltre al periodo di avvio.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/2008 Art. 37, commi 4 e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

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 l'Azienda:

- Avere durata di almeno 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, dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità full risk secondo quanto di seguito dettagliato.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk si intende: manutenzione preventiva (almeno 2 visite/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.

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.

Qualora per l'utilizzo dell'apparecchiatura sia necessario l'utilizzo di parti di ricambio soggette ad usura, l'Aggiudicatario si impegna a garantire la sostituzione delle stesse con oneri economici a proprio carico durante il periodo di vigenza della garanzia.

L'Aggiudicatario provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti ed a introdurre eventuali funzionalità mancanti rispetto a quanto indicato nel presente Capitolato.

La Ditta deve fornire dettagliate informazioni su:

- organizzazione del servizio di assistenza tecnica con indicazione del centro di assistenza tecnica di riferimento;
- modalità operative e logistiche per garantire i tempi di intervento massimi sotto riportati e/o quelli eventualmente proposti come migliorativi.

La manutenzione e l'assistenza tecnica dovranno rispettare le seguenti condizioni di minima:

- Tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 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) = 16 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 = 24 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 giorni

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 e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc..

Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle giornate/ore 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.

Art. 7

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. 8

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).

