

FORNITURA IN SERVICE DI LAVAENDOSCOPI CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO ED ASSISTENZA TECNICA IN FABBISOGNO TRIENNALE ALL'AZIENDA U.L.S.S. N. 8 "BERICA"

L'Azienda Ulss n. 8 "Berica" indice gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service di lavaendoscopi con relativo materiale di consumo ed assistenza tecnica, in fabbisogno dell'Ulss n. 8 "Berica".

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura *in service* di lavaendoscopi con relativo materiale di consumo ed assistenza tecnica, in fabbisogno alle UU.OO. Endoscopia Digestiva e O.R.L. dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica" nelle quantità indicate nell'art. 4 (*Qualità e quantità*) del presente capitolato.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, altresì, l'assistenza tecnica *full-risk* e la formazione del personale, così come di seguito dettagliato.

LOTTO UNICO (CIG)

Fabbisogno presunto annuale	cicli di lavaggio: 25.807
-----------------------------	---------------------------

Gli oneri di sicurezza per rischi da interferenza, così come dettagliati negli allegati Documenti Unici Valutazione del Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.), ammontano ad € _____ per tutta la durata dell'appalto e non sono soggetti a ribasso.

La gara avverrà mediante procedura aperta ai sensi del D. Lgs. 50/2016.

L'aggiudicazione della fornitura avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa; la qualità verrà valutata secondo i criteri specificamente indicati nel disciplinare di gara.

DURATA E DECORRENZA DEL CONTRATTO

Il contratto stipulato da questa Azienda Ulss avrà la durata di 36 mesi, decorrenti dalla data che verrà indicata nel contratto.

L'Azienda ULSS si riserva di rinnovare la fornitura per ulteriori 24 mesi, verificatane la convenienza economica.

L'Impresa aggiudicataria alla scadenza del contratto avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non ancora espletata o conclusa, e, comunque, per un periodo non superiore a 90 giorni dalla data di scadenza del contratto.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse aggiudicata una gara Regionale o di Area vasta o Consip per l'affidamento della fornitura oggetto della gara, si riserva la facoltà di recedere dal contratto con la ditta aggiudicataria, mediante invio di apposita nota con ricevuta A.R., con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 *sexies* della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' art.1373 – Il comma – del codice civile.

CARATTERISTICHE 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 richiesti – come previsto dall'art. 4 (*Qualità e quantità*) e dall'art. 5 (*Caratteristiche e prestazioni del sistema*), apparecchiature che dovranno essere nuove (non ricondizionate), di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile, corredate da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento;
2. l'acquisto delle apparecchiature in uso obsolete ed il ritiro delle stesse, come disciplinato dal 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;
6. la formazione, nel corso 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.

QUALITA' E QUANTITA' 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. 25.807 cicli di lavaggio così ripartiti:

Unità Operativa	N° cicli di lavaggio annui	Operatività settimanale (es. dal lunedì al venerdì)	Orario di servizio
Endoscopia Digestiva Vicenza ORL Vicenza Sterilizzazione	14.259	Lunedì – venerdì Sabato	8.00 – 20.00 8.00 – 13.00
P.O. Noventa Vicentina	2521	Lunedì – venerdì	8.00 – 18.00
P.O. Arzignano	2029	Lunedì – venerdì	8.00 – 18.00
P.O. Montebelluna	4340	Lunedì – venerdì	8.00 – 18.00
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.

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI DEL SISTEMA

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.

Le apparecchiature fornite dovranno essere conformi alla normativa vigente applicabile ed alle norme di sicurezza vigenti.

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

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un sistema comprendente in tutto n. 17 vasche, che dovrà essere installato come segue:

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

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

Strumentazioni:

- Lava-disinfettatrice/sterilizzatrice conforme alla normativa UNI EN ISO 14937/2009 (allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal fabbricante: "dispositivo conforme alla normativa UNI EN ISO 14937, secondo i requisiti essenziali richiesti dalla direttiva 93/42 CEE", dalla progettazione al controllo finale).
- Conforme alla normativa UNI EN ISO 15883 punti 1, 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) e degli strumenti rigidi (ottiche ORL).
- Compatibilità con le dimensioni delle sale lavaggio con riferimento alle piantine allegate (allegato B);
- 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 A (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;
- durata del ciclo di sterilizzazione completo non superiore a 30 minuti;
- sistema di filtraggio avanzato con trattamento di auto disinfezione/sterilizzazione automatico del filtro acqua da 0,1 micron; viene così eliminato il rischio di contaminazioni dell'acqua di risciacquo;
- monitoraggio continuo in tempo reale su display di tutte le fasi e le relative durate, compresi i livelli di disinfettante/sterilizzante;
- differenziazione degli allarmi con suoni, codici e colori diversi a seconda della tipologia del guasto per rendere immediato da parte dell'operatore il riconoscimento del tipo di 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 di asciugatura.
- 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.
- Fornire dettagliata descrizione del servizio di assistenza tecnica.
- Adeguato corso di formazione in lingua italiana, concordando modalità e tempistica, al momento dell'installazione, con tecnici specializzati. La presenza sarà garantita fino all'acquisizione della completa autonomia degli operatori, con possibilità di periodici aggiornamenti, quando richiesti dal Servizio (es. personale neo inserito, variazioni normative).

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, conforme alla normativa europea sulla sterilizzazione UNI EN ISO 14937 (massima certezza del risultato microbiologico),
- 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 pari ad almeno i due terzi della validità complessiva dalla data di consegna.

INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature fornite devono essere collegate bidirezionalmente, con spese e oneri a totale carico della ditta, con il sistema informatico gestionale installato presso ciascuna U.O.

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.

ASSISTENZA TECNICA

La manutenzione degli strumenti, sia ordinaria che straordinaria, nonché un'adeguata copertura assicurativa R.C., saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

La manutenzione dovrà essere di tipo "*full risk*" per tutta la durata del contratto. 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. Dovranno essere garantiti:

a) **servizio di manutenzione ordinaria** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale programmata secondo quanto prescritto nel manuale d'uso (comunque almeno due visite all'anno);
- verifiche di sicurezza;
- sostituzione di parti difettose e di parti usurabili che necessitano di sostituzione (compresi filtri, valvole, pulsanti, guarnizioni...) con fornitura di tutti i ricambi originali con la frequenza indicata nel manuale d'uso dal produttore dell'apparecchiatura. Gli interventi di manutenzione ordinaria saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale e al Direttore dell'U.O. interessata. Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, sicurezza elettrica, ecc., la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al Servizio di Ingegneria Clinica.

b) **Servizio di manutenzione straordinaria (su chiamata)** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici (numero illimitato di interventi su chiamata in caso di guasti o malfunzionamenti dei beni, di parti di essi e del relativo software o in caso di necessità di sostituzione di tutte le parti, accessori e quant'altro componga le apparecchiature, comprese sonde, nella configurazione fornita, che subiscano guasti di "natura tecnica" o per usura).

Dovrà essere garantita **l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro n. 48 ore solari** (orario lavorativo: lun-ven dalle 8:00 alle 18:00, sab dalle 8:00 alle 13:00) successive alla segnalazione del guasto, con assistenza *in loco* anche nei prefestivi. In caso di impossibilità di ripristino del sistema successivo all'intervallo temporale precitato, dovrà essere resa disponibile un'apparecchiatura di backup all'Azienda.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al Responsabile dell'esecuzione del contratto.

L'assistenza tecnica ed il supporto scientifico in Italia dovranno essere prestati anche *on-line* e telefonicamente (con possibilità di collegamento tramite remoto con il servizio di assistenza per eventuale risoluzione dei problemi telefonicamente in tempo reale).

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

Saranno a carico della Ditta i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento. Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, fino a completa autonomia del personale utilizzatore, comprendente:

o istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;

o assistenza *on-line* e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;

o 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 dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con i Direttori delle UU.OO. interessate.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione del sistema. La Ditta concorrente dovrà sviluppare nell'offerta tecnica (*Busta B*) la descrizione del piano formativo proposto.

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. 81/08 art. 37, commi 4.c e 5, e art. 73. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

AGGIORNAMENTO FORNITURA

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi (apparecchiature/*software*/ materiali di consumo), anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti/apparecchiature dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa e autorizzazione da parte di ciascuna Azienda.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO STRUMENTAZIONE

La Ditta aggiudicataria concorderà con l'Azienda Ulss le modalità di consegna e collaudo degli apparecchi, 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. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso le sedi di utilizzo e sono a suo completo carico:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, nonché eventuali lavori anche impiantistici necessari, con ogni onere e manovalanza compresa;
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- interfacciamento bidirezionale, secondo quanto previsto dall'art. 6 (*Interfacciamento delle apparecchiature*) del presente capitolato

Inoltre, la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire, a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Concluso il procedimento la Ditta 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.

La consegna, installazione e collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata a cura ed a carico della Ditta aggiudicataria presso l'U.O.C. Endoscopia Digestiva e U.O. ORL del P.O. di Vicenza e presso il P.O. di Noventa Vicentina dell'Azienda Ulss, entro un termine massimo di 30 giorni dalla data del contratto, come previsto dall'art. 2 (*Durata e decorrenza del contratto*), salvo diversi espressi accordi tra le parti.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario al Responsabile dell'esecuzione del contratto ed al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica. Il sistema è da considerarsi collaudato con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti. Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura delle apparecchiature.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario da responsabilità per eventuali vizi, difetti, difformità ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche entro il termine predetto, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultate non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.

Resta salvo il diritto dell'Azienda Ulss, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

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.

Al termine del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutte le apparecchiature fornite, che verranno rese nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.