

DOCUMENTO TECNICO

«Fornitura ed installazione chiavi in mano di un lettino da visita per cistoscopia da destinare all'ambulatorio della UOC Urologia del PO Santa Rosa, della ASL di Viterbo»

OGGETTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) Fornitura full risk, chiavi in mano, di un lettino da visita per cistoscopia da destinare all'ambulatorio della UOC Urologia del PO Belcolle, della ASL di Viterbo, comprensiva dell'installazione, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite;
- b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione full risk ed assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite per l'intero periodo della garanzia, pari almeno a 1 anni, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso la UOC Urologia presso il PO Santa Rosa della ASL Viterbo.

L'importo massimo disponibile e non superabile per l'acquisto del sistema sopra indicato è fissato in euro 9.500,00, oltre IVA.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nel presente articolo non deve essere intesa come elemento di esclusiva, ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura, le caratteristiche stabilite nel presente Capitolato Tecnico, nel rispetto del principio di equivalenza.

Principio di equivalenza

Come previsto dal D.lgs. 36/2023, in particolare all'allegato II.5 – Specifiche tecniche ed etichettature, è possibile presentare offerta per tecnologie e/o materiali di consumo anche non conforme alle specifiche sotto riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta (e segnatamente la documentazione tecnica) dovrà essere obbligatoriamente corredata da una relazione tecnica o altro mezzo appropriato che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.

Le apparecchiature dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali dettagliate di seguito per ciascun lotto, nel rispetto del principio di equivalenza funzionale.

A. CARATTERISTICHE TECNICHE

Lettino da visita/Poltrona elettrica per visita urologica avente le seguenti caratteristiche:

- Poltrona/lettino specifico per urologia;
- imbottitura in schiuma ad alta densità, ignifuga, disinfettabile e resistente a urina e sangue;
- regolazione della sezione testa e l'altezza variabile tali da consentire di scegliere le posizioni più consone al trattamento e alle esigenze del paziente, garantendo comfort e sicurezza;
- struttura portante in acciaio, resistente e caratterizzata da sufficiente spessore;
- dovrà essere verniciato secondo le vigenti normative e presentare superfici antigraffio, antimacchia, anticorrosione, lavabili e disinfettabili con gli usuali detergenti utilizzati in ambito sanitario;
- basamento realizzato con profili in tubo di acciaio verniciato sagomati al laser e saldati con maschere mediante robot o metodi equivalenti a formare una struttura che supporta i piedini ed i comandi dell'alzata; arrotondato e privo di spigoli;
- caratterizzato da n. 3 sezioni (testa, tronco e gambe):

- sezione gambale abbattibile con cremagliera con incavo per poter permettere lo scorrimento della bacinella
- schienale
- sezione fissa centrale
- dotato di sistema di regolazione delle sezioni;
- Svariate inclinazioni e posizioni a scelta dell'operatore con raggiungimento della posizione di Trendelenburg.
- Possibilità di memorizzare 3 diverse posizioni di lavoro, richiamabili tramite pulsante dedicato.
- dotato di reggi cosce orientabili in ogni direzione, imbottite in morbido materiale espanso per garantire morbidezza e comfort alle pazienti;
- Dotato di cuscino centrale per la trasformazione della poltrona in lettino
- dovrà avere una portata almeno pari a 150 Kg;
- dovrà essere caratterizzato da materassino con spessore minimo pari a 60 mm;
- Dotato di vaschetta in acciaio con capienza di almeno 2 l con foro e tubo per lo scolo dei liquidi;
- Dotato di asta porta flebo;
- dovrà essere completo di portarotolo in acciaio;
- regolazione in altezza del lettino gestiti da una centralina comandata da una pulsantiera ergonomica con filo;
- facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti;
- le apparecchiature offerte dovranno essere complete di tutti gli accessori necessari per il regolare funzionamento ed il corretto utilizzo;

DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE

Dovranno essere presentate, in sede di offerta tecnica, le seguenti documentazioni:

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi del D.lgs. n. 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici, ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate.

La ditta dovrà dichiarare espressamente in offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

All'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, durante tutto il periodo di garanzia a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature di cui alla lettera A), comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:

- b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b.2) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate e comunque entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, etc.);

b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

L'Azienda, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

In ogni caso, le tempistiche di risoluzione del guasto non possono essere superiori a 3 giorni lavorativi consecutivi.

La strumentazione di misura utilizzata per eventuali tarature/calibrazioni dovrà rispettare una taratura almeno annuale. Tolleranze superiori potranno essere accettate a seguito di evidenza documentale e procedurale a carico della ditta aggiudicataria.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le apparecchiature in oggetto dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso l'UOC O Urologia, Ospedale Santa Rosa in Viterbo, Strada Sammartinese km. 3, 01100 Viterbo.

Le attività di consegna-installazione chiavi in mano-collaudo-formazione-ritiro usato con produzione FIR dovranno avvenire entro e non oltre 45 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del contratto sottoscritto digitalmente tra le parti/dell'ordinativo NSO, salvo tempistiche inferiori indicate in offerta dall'impresa medesima.

L'impresa dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'impresa dovrà effettuare, a propria cura e a proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda medesima.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'impresa dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, anche su supporto informatico, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

COLLAUDO

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Viterbo, al buon esito delle operazioni di consegna-installazione chiavi in mano di cui al precedente paragrafo, procederà con le attività di collaudo.

In particolare, ASL Viterbo procederà a verificare, per ciascuna Apparecchiatura fornita, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Documento Tecnico, dall'offerta presentata dall'impresa, dalle vigenti norme, dagli standard e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il Collaudo Iniziale avrà luogo alla data che sarà indicata dalla ASL in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'impresa.

In caso di mancata presentazione dell'impresa, troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

I riferimenti ASL per l'organizzazione della consegna e del collaudo sono quelli della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it, 3351427825 e Ing. Camilla Valentini camilla.valentini@asl.vt.it.

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile ed all'U.O. destinataria delle Forniture.

Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile.

Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo Iniziale.

Nell'ipotesi di esito negativo, l'impresa dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo. Il collaudo di cui trattasi dovrà essere ripetuto entro il termine che sarà indicato dall'Azienda nell'apposito verbale. In caso di mancato o ritardato adempimento troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

Il collaudo potrà intendersi concluso solo ad integrale fornitura delle attrezzature e relativi componenti, accessori etc., nonché solo al recepimento della relativa completa documentazione cartacea, inclusi atti comprovanti l'avvenuta corretta effettuazione del percorso di formazione e dell'avvenuto ritiro/smaltimento, ove richiesto.

Esclusivamente al completamento della pratica di collaudo nelle sopraindicate condizioni, la competente UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile potrà trasmettere copia dei documenti in parola alla UOC E-Procurement, indispensabile ai fini della liquidazione delle competenze spettanti.

FORMAZIONE

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto in offerta, inviando gratuitamente in luogo tecnici specializzati che dovranno fornire, a tutto il personale Asl addetto, tutti i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici specializzati dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale Asl preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale Asl un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate. L'impresa dovrà altresì garantire, per tutta la durata della garanzia, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

PENALI

Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'impresa sarà tenuta a corrispondere alla ASL Viterbo le seguenti penali:

- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Collaudo che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse) risultate in fase di Collaudo difettose ovvero con vizi/difetti di fabbrica, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nel presenziare nelle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nell'effettuare le Manutenzioni Preventive Programmate previste, che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella sostituzione di una o più parti delle Apparecchiature, con altre di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate nella offerta tecnica e comunque entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi;

UOC INGEGNERIA CLINICA EDILE IMPIANTISTICA
Direttore Ing. Luca Ronca



UOC UROLOGIA
Direttore, Dott. Antonio Rizzotto