

**DOCUMENTO TECNICO**

***«Fornitura ed installazione, chiavi in mano, di numero 2 Tavoli Operatori da destinare al Blocco Operatorio della ASL di Viterbo per UOC Urologia e UOC Ortopedia»***

## **OGGETTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA DI RIFERIMENTO**

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) la fornitura "chiavi in mano" di n. 2 Tavoli Operatori , 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 sul sistema fornito per l'intero periodo di validità della garanzia, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso il Blocco Operatorio della ASL di Viterbo a servizio della UOC di Ortopedia e Urologia.

L'importo massimo disponibile e non superabile per l'acquisto dei sistemi sopra indicati è fissato in € 140.000,00 oltre IVA .

## **DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI**

### **Premessa**

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche 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.

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 minime dettagliate di seguito.

### **A. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

Nr. 2 tavoli operatori mobili per le specialità chirurgiche di urologia e ortopedia/traumatologia.

#### **Caratteristiche in comune per entrambe le destinazioni.**

Tavoli operatori di tipo modulare con struttura in acciaio inox resistente ad agenti corrosivi caratterizzato da:

- Base stabile costruita su 4 ruote piroettanti di facile movimentazione
- Movimentazione tramite telecomando ad infrarossi;
- Batterie ad elevata autonomia (almeno cinque giorni lavorativi) integrate nel basamento con controllo elettronico della carica e della visualizzazione dello stato di carica. Tempo di ricarica inferiore alle 12 ore;
- La colonna dovrà essere dotata di sistema di emergenza (interno o esterno) per la movimentazione della colonna (trendelenburg/antitrendelenburg) in caso di guasto elettronico
- Limite di carico della portata paziente senza restrizioni (in tutte le posizioni) non inferiore a 250 Kg
- Limite di carico della portata paziente con limitazioni (posizione zero) non inferiore a 350 Kg;
- Movimenti motorizzati con arresto e partenza ammortizzati
- Altezza minima di non superiore 600 mm
- Escursione alto/basso non inferiore 450 mm
- Tilt bilaterale non inferiore 25°
- Trendelenburg/antitrendelenburg non inferiore 45°
- Traslazione longitudinale non inferiore 450 mm

**Il piano operatorio della chirurgia urologica deve essere composto dalle seguenti sezioni:**

- o Piano testa a doppio snodo (apertura a libro) con angolo di regolazione di circa  $\pm 35^\circ$ , e comunque la più ampia possibile;
- o Prolunga piano schiena superiore;
- o Piano schiena inferiore, con angolo di regolazione di circa  $\pm 60^\circ$ ;
- o Sezione di prolunga bacino con recesso ginecologico;
- o Piano gambe suddiviso in 2 sezioni, con movimentazione motorizzata delle sezioni gambe singola e contemporanea.

Il piano operatorio della chirurgia ortopedica/traumatologica deve essere composto dalle seguenti sezioni:

- o Piano testa a doppio snodo (apertura a libro) con angolo di regolazione di circa  $\pm 35^\circ$ , e comunque la più ampia possibile;
- o Piano schiena inferiore, con angolo di regolazione di circa  $\pm 60^\circ$ ;
- o Sezione di prolunga bacino con recesso ginecologico;
- o Piano gambe suddiviso in 4 sezioni, con movimentazione motorizzata delle sezioni gambe singola e contemporanea.
- Le coperture ad elevato grado di antidecubito di materiale viscoelastico termo modellante, singolarmente asportabili, facilmente sanificabili, disinfettabili ed ignifughi.

**ACCESSORI DEDICATI PER LA CHIRURGIA UROLOGICA**

- Nr. 1 Archetto anestesia con estensioni completo di morsetto;
- Nr. 2 Reggi braccio con morsetto;
- Nr. 1 Fascia ferma corpo con morsetti;
- Nr. 1 Coppia di cosciali pneumatici (tipo Allen)
- Nr. 1 piano gambe leggero per la preparazione per posizioni litotomiche
- Nr. 1 Coppia di ferma spalle con morsetti;
- Nr. 2 Supporti corpo per posizione laterale con morsetti;
- Nr. 1 Supporto corpo per posizione laterale snodato con unico pomello per blocco/sblocco (completo di morsetto);
- I supporti laterali devono essere completi dei seguenti cuscini:
  - nr. 1 supporto schiena/glutei;
  - nr. 1 supporto pubo/sterno;
  - nr. 2 supporto laterale.
- Nr. 1 Coppia fasce per procedure laparoscopiche;
- Nr. 1 Reggi braccio con morsetto per posizione laterale;

**ACCESSORI DEDICATI PER LA CHIRURGIA ORTOPEDICA/TRAUMATOLOGICA**

- Completamento del gruppo trazioni completo di carrello per riporlo quando non utilizzato (in parte Presente nel Blocco);
- Perno di contro trazione in fibra di carbonio (in parte Presente nel Blocco);
- Nr. 1 dinamometri con scarpetta di trazione degli arti inferiori (nr. 1 Presente nel Blocco);
- Nr. 1 posizionatore per protesi ginocchio;
- Nr. 1 cosciale di Goepel completo di morsetto;
- Nr. 1 piano schiena a tre sezioni per la chirurgia della spalla a completamento del caschetto (Il caschetto è Presente nel Blocco);
- Nr. 2 Reggi braccio con morsetto;
- Nr. 1 Archetto anestesia con estensioni completo di morsetto;
- Nr. 1 Fascia ferma corpo con morsetti;
- Nr. 2 Supporti corpo per posizione laterale con morsetti;

**DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE**

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

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE e s.m.i., ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato l'eventuale identificativo dell'Organismo che l'ha rilasciata;
- dichiarazioni di conformità alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

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

In caso di acquisto, all'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

È possibile presentare proposta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso la proposta dovrà essere corredata da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

## **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, per un periodo di 2 anni a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

Durante l'anzidetto periodo di garanzia dovrà altresì essere assicurato il perfetto e costante funzionamento delle Apparecchiature fornite.

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, ecc...);
- 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 nella proposta tecnica 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.

## **PROVA CLINICO-PRATICA**

La Ditta dovrà essere disponibile ad effettuare una eventuale prova clinico-pratica dell'apparecchiatura proposta, nel rispetto dei tempi e delle modalità che, nel caso, saranno successivamente stabilite e comunicate dalla ASL.

Per lo svolgimento della prova la Ditta dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione uno "specialist" di prodotto.

L'apparecchio da portare in visione dovrà possedere obbligatoriamente l'esatta identica configurazione proposta, accessoristica inclusa.

In caso di mancata esecuzione della prova, qualora richiesta, la proposta presentata non potrà essere tenuta in considerazione.

### **SOPRALLUOGO**

Non è previsto sopralluogo.

### **LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

I Sistemi in oggetto dovranno essere consegnate ed installato chiavi in mano presso il P.O. di Belcolle (Str Sammartinese snc, 01100 Viterbo) nel Nuovo Blocco Operatorio.

La consegna e l'installazione chiavi in mano dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del Documento di Stipula MEPA/dell'ordinativo NSO, salvo tempistiche inferiori indicate nella proposta tecnica 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.

### **RITIRO E SMALTIMENTO**

Non è previsto ritiro e smaltimento.

### **COLLAUDO**

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Viterbo, entro 15 (quindici) giorni dalla consegna/installazione 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, dalla proposta tecnica 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](mailto:diego.basile@asl.vt.it), 3351427825 e/o Ing. Selene Onofri, [selene.onofri@asl.vt.it](mailto:selene.onofri@asl.vt.it) e/o Ing. Camilla Valentini [camilla.valentini@asl.vt.it](mailto: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 nella proposta tecnica 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 UOC competente 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 nella proposta tecnica, 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 proposta, 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:

0,3 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 proposta tecnica se migliorativo;

0,3 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 proposta tecnica se migliorativo;

0,3 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;

0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di 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 proposta tecnica se migliorativo;

0,3 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;

0,3 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 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;

1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate nella proposta 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, Prof. Antonio Rizzotto

**UOC Ortopedia**

Direttore, Dott. Fabrizio Lucarini

