



AZIENDA SOCIO - SANITARIA TERRITORIALE
ASST DELLA VALLE OLONA

21052 **BUSTO ARSIZIO** – Via A. Da Brescia, 1

www.asst-valleolona.it - tel. 0331/699111 fax 0331/699411

Codice fiscale – Partita IVA: 03510190121

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA NEGOZIATA – RICHIESTA DI OFFERTA PER LA FORNITURA DI N. 10 FIBROBRONCOSCOPI DA DESTINARE ALLE STRUTTURE DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE DEI PP.OO. DI BUSTO ARSIZIO, GALLARATE E SARONNO.

GARA N. 8679428

CIG N. 93603526D3

(CUP: B45F20002970001 - CUP: B49C20000500001)

| | |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| S.C. Gestione Acquisti | R.U.P.: Dott.ssa Stefania Russo |
| Per informazioni: Chiara Carvini ☎. 0331.751611 | <i>Indirizzo internet:</i> www.asst-valleolona.it |

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente documento definisce gli aspetti tecnici per la fornitura di n. 10 Fibrobroncoscopi per intubazioni difficili. I dispositivi oggetto di fornitura saranno assegnati alle seguenti strutture:

- n. 2 dispositivi per l'UCC del P.O. di Saronno;
- n. 2 dispositivi per la Stroke Unit del P.O. di Saronno;
- n. 1 dispositivo per la Terapia Intensiva del P.O. di Busto Arsizio;
- n. 1 dispositivo per la Terapia Semi-Intensiva del P.O. di Busto Arsizio;
- n. 1 dispositivi per l'UCC del P.O. di Busto Arsizio;
- n. 1 dispositivo per la Terapia Intensiva del P.O. di Gallarate;
- n. 2 dispositivi per l'UCC del P.O. di Gallarate.

Art. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Tutti i dispositivi offerti devono possedere le seguenti specifiche tecniche minime:

- n. 2 mod. iS3-C35-PF2-TC2: fibroscopio con diametro da 3,5 mm e canale operativo da 1,4mm, carrellato e dotato di monitor i-Workstation, per il P.O. di Saronno;
 - n. 2 mod. iS3-C58: fibroscopio con diametro da 5,8mm e canale operativo da 2,8mm, per il P.O. di Saronno;
 - n. 1 mod. iS3-C35-PF2-TC2: fibroscopio con diametro da 3,5 mm e canale operativo da 1,4mm, carrellato e dotato di monitor i-Workstation, per il P.O. di Busto Arsizio;
 - n. 1 mod. iS3-C52: fibroscopio con diametro da 5,2mm e canale operativo da 2,4mm, per il P.O. di Busto Arsizio;
 - n. 1 mod. iS3-C58: fibroscopio con diametro da 5,8mm e canale operativo da 2,8mm, per il P.O. di Busto Arsizio;
 - n. 1 mod. iS3-F36-PF2-TC2: fibroscopio con diametro da 3,6mm, carrellato e dotato di monitor i-Workstation, per il P.O. di Gallarate;
 - n. 1 mod. iS3-C52-PF2-TC2: fibroscopio con diametro da 5,2mm e canale operativo da 2,4mm, carrellato e dotato di monitor i-Workstation, per il P.O. di Gallarate;
 - n. 1 mod. iS3-C58-PF2-TC2: fibroscopio con diametro da 5,8mm e canale operativo da 2,8mm, carrellato e dotato di monitor i-Workstation, per il P.O. di Gallarate;
- possibilità di collegamento al monitor i-Workstation tramite una esclusiva connessione wireless, ottenendo così una connessione senza cavi;
- realizzati con materiale antimorso e assenza di fibre ottiche garantendo una maggiore resistenza e durata nel tempo;
- sorgente luminosa integrata nell'estremità distale dello strumento, garantendo un'ottima illuminazione del campo operatorio.

Art. 3 - CONFORMITÀ

La strumentazione dovrà essere nuova di fabbrica. Il Fornitore dovrà garantire la registrazione dei dispositivi, nella configurazione offerta, nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), la conformità delle attrezzature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle attrezzature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Le attrezzature fornite dovranno rispettare: conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e successive modifiche ed integrazioni ovvero Regolamento 745/2017 (MDR); conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni, alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Non saranno accettate offerte tecniche proponenti prodotti diversi da quelli presentati in sede di procedura Invitalia, ovvero, il modello del dispositivo offerto dovrà trovare corrispondenza con quanto dichiarato nella suddetta procedura. Inoltre, non saranno accettate offerte economiche superiori rispetto a quanto dichiarato in Invitalia: la proposta economica deve quindi essere uguale o inferiore rispetto alla proposta economica presentata in sede di procedura Invitalia.

Art. 4 - SERVIZI AGGIUNTIVI

Consegna e installazione

Il fornitore sarà tenuto a consegnare le attrezzature e i dispositivi nei luoghi e nei locali indicati in caso di futura aggiudicazione. La consegna e l'installazione dovrà essere effettuata entro e non oltre 30 giorni, naturali e consecutivi, dalla data di ricevimento dell'ordine.

Le attività di consegna comprenderanno servizi quali imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio, carico e scarico della merce.

Tutte le attrezzature ed i materiali di consumo dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Le attrezzature dovranno essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. Tale manualistica dovrà essere fornita sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Tutti i display e i monitor, se presenti nell'attrezzatura, dovranno utilizzare interfacce che permettano di inserire l'italiano come lingua di visualizzazione e lettura.

La verifica di conformità, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016, verrà effettuata dal Fornitore in contraddittorio con l'ASST e riguarderà la totalità dei dispositivi medici compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati. Tale verifica di conformità, ovvero il collaudo, deve essere effettuato entro il termine di giorni 10 dalla data di consegna o ultimazione dei lavori di installazione.

La verifica di conformità della Fornitura tiene conto dell'esecuzione delle prove di corrispondenza e funzionamento e si intenderà positivamente superata al superamento positivo delle suddette prove.

Le prove di corrispondenza e funzionamento verranno effettuate 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 Fornitore dovrà produrre in sede di prove di corrispondenza e funzionamento 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'attrezzatura 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 della verifica di conformità. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le prove di corrispondenza e funzionamento sulla attrezzatura fornita e sugli eventuali dispositivi opzionali sono da considerarsi superate con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono stati verificati con esito positivo.

Formazione

Il fornitore dovrà assicurare attività di formazione degli operatori sanitari, ovvero sessioni di training finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'attrezzatura e dei suoi eventuali dispositivi accessori.

L'istruzione del personale sull'utilizzo dell'attrezzatura verterà su:

- Uso dell'attrezzatura, dei suoi dispositivi compresi (se presenti) i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) 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 attrezzature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'ASST, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle attrezzature concordato tra l'ASST ed il Fornitore. Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle attrezzature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'ASST in cui verranno installate le attrezzature in orari da concordare. Al termine della formazione dovrà essere rilasciato un attestato riportante elenco e firma dei partecipanti, oggetto della formazione, identificativo e firma del fornitore, su apposita modulistica del Fornitore o sulla modulistica in uso in ASST.

Garanzia

Il Fornitore dovrà fornire, in relazione alle attrezzature offerte e per ciascun Dispositivo offerto, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità sulle attrezzature e sui dispositivi accessori.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento delle attrezzature fornite, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali

di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle attrezzature.

Assistenza e manutenzione full risk

Il Fornitore per i primi 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data della verifica di conformità con esito positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'attrezzatura, i dispositivi connessi e gli eventuali dispositivi opzionali secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il primo periodo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data della verifica di conformità positiva dei beni è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle attrezzature e dei dispositivi opzionali. Sono comprese nel servizio di assistenza e manutenzione la riparazione e la sostituzione di tutte le componenti dell'attrezzatura comprensiva degli eventuali accessori (cavi, adattatori, ecc.), degli eventuali materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo in caso di materiale monouso e monopaziente.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- Customer care.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le attrezzature e i dispositivi connessi e opzionali tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle attrezzature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle attrezzature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, trasduttori ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente se previsto).

Il Fornitore dovrà garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle attrezzature come accertato all'atto della verifica di conformità; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle attrezzature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione Contraente.

Il Fornitore dovrà garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle attrezzature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'attrezzatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle attrezzature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il personale sanitario. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione, e in particolare al personale utilizzatore, dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore sarà tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste. Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'attrezzatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'attrezzatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'attrezzatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- Intervento entro 8 (otto) ore lavorative, dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste;

- Attività propedeutiche al ripristino dell'attrezzatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione), immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- Ripristino funzionalità dell'attrezzatura /dispositivo guasta entro 24 ore lavorative dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste;
- In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità delle attrezzature e/o dei dispositivi opzionali, sostituzione dell'attrezzatura /dispositivo guasta con un'attrezzatura /dispositivo identica a quella guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste.

Si precisa che per "ore lavorative" si intendono le ore in cui il Customer Care è attivo.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite email o PEC) mediante una "Richiesta di intervento", dalla P.A. al Fornitore mediante il "Customer Care".

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato della ASST e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura cui si riferisce l'attrezzatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento), una descrizione del guasto, del tipo di intervento effettuato e delle parti di ricambio eventualmente sostituite. Una copia rimarrà al Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all'ASST.

Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore dovrà garantire all'ASST la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Nel corso del periodo di assistenza e manutenzione full risk per 24 mesi e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, il Fornitore dovrà garantire su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio, pena l'applicazione delle penali previste.

Customer Care

Il Fornitore dovrà rendere gli orari di servizio, il numero telefonico e l'indirizzo email e/o PEC dedicati al servizio di "Customer Care" che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Fornitore dovrà, altresì, mettere a disposizione per tutta la durata contratto di fornitura, il suddetto servizio di Customer Care.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato o la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo. Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del Customer Care si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'ASST, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'ASST, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

Ritiro dei rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle attrezzature e dei relativi dispositivi opzionali e dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., per quanto non abrogato, del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI), recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e del D. Lgs. 205/2010 e s.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65, nonché del D.Lgs. 49/2014 recante "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)".

Il fornitore si impegna, inoltre, a osservare le disposizioni di cui agli artt.217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi.

Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore dovrà osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008 e s.m.i..

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di tipo equivalente alle attrezzature oggetto dell'Ordine di Fornitura. Si evidenzia che il numero delle attrezzature da ritirare non potrà eccedere il numero delle attrezzature ordinate.

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti ex legge gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'ASST sarà sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.