DOCUMENTO TECNICO

«Fornitura ed installazione, chiavi in mano, di n.1 Tavolo Operatorio da destinare al Blocco Operatorio dell'Ospedale di Tarquinia, ASL VT»

OGGETTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

a) la fornitura "chiavi in mano" di n. 1 Tavolo Operatorio, comprensiva dell'installazione di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento dell'Apparecchiatura fornita;

b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione *full risk* ed assistenza tecnica sul sistema fornito per l'intero periodo di validità della garanzia (24 mesi), comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;

c) ritiro e smaltimento con FIR dell'attuale tavolo operatorio presente.

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso il Blocco Operatorio dell'Ospedale di Tarquinia della ASL di Viterbo, via Igea n.1.

L'importo massimo disponibile e non superabile per l'acquisto dei sistemi sopra indicati è fissato a € 95.000,00 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

N.1 tavolo operatorio mobile per le specialità di chirurgia generale e ortopedia/traumatologia.

Caratteristiche ed accessori

Tavolo operatorio di tipo modulare con struttura in acciaio inox resistente ad agenti corrosivi caratterizzato da:

- Base stabile su 4 ruote piroettanti di facile movimentazione
- Movimentazione tramite pulsantiera wireless o a cavo;
- 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 in tutte le posizioni non inferiore a 250 Kg
- Limite di carico della portata paziente posizione zero non inferiore a 350 Kg;
- Movimenti motorizzati con arresto e partenza ammortizzati
- Altezza minima non superiore 650 mm
- Escursione alto/basso non inferiore 450 mm
- Tilt bilaterale non inferiore a 35°
- Trendelenburg/antitrendelenburg non inferiore a 45°
- Possibilità di memorizzazioni di più posizioni differenti del tavolo operatorio
- Movimento autolivellante
- Traslazione longitudinale non inferiore 400 mm
- Piano radiotrasparente per l'intera lunghezza
- Pulsantiera di comando integrata sulla colonna

Completo dei seguenti accessori:

- Cuscino schiumato per la sezione centrale del piano
- n.2 pianetti prolunga con cuscino schiumato
- Sezione testa
- n.2 Cuscini poggiatesta schiumato
- sezione gambe in 4 parti con cuscini schiumati
- reggitelo angolare a L, regolabile in altezza, inclinabili, con protezione antiurto, estendibile su entrambi i lati e con anello di sicurezza
- n.3 morsetti snodo radiale con attacco rapido per sbarre porta accessori
- n.2 Fermagambe a cinghia con morsetto
- Fermapolso a cinghia con morsetto
- Reggibraccio orientabile su sfera con morsetto attacco frontale e rapido, con materassino e cinghie di fissaggio
- n.2 Reggibraccio per decubito laterale
- n.2 Morsetto snodo radiale con attacco rapido, che permetta la rotazione dell'accessorio di 360°
- Coppia di appoggi regolabili in altezza per spalle con cuscini antistatici e morsetti
- n.2 Supporto universale laterale per appoggi
- Appoggio pubico
- Appoggio gluteo con cuscino
- Appoggio sacrale con cuscino
- Appoggio toracico a farfalla
- n.2 Reggicoscia singolo a valva snodata su sfera, con cuscino e cinghia di fissaggio
- n.2 supporti stivaletto allen con morsetti
- Schienaletto per chirurgia della spalla con cuscini schiumati
- Asta supporto per testiere
- Caschetto scomponibile
- Calotta reggitesta a ferro di cavallo
- Tavoletta chirurgia omero
- cuscini per piano schiumato fermagambe
- appoggiabraccio a triplo snodo con unica manopola
- tavoletta chirurgia della mano su stativo

- dispositivo per protesi d'anca
- supporto per ginocchio a rullo
- supporto a rullo con scorrimento per protesi al ginocchio
- Centralina, alimentatori, carica accumulatori
- Carrello porta accessori In acciaio inossidabile e/o materiali con attestata elevata resistenza all'ossidazione e all'uso di prodotti antibatterici.

DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE

Dovranno essere presentate, in sede di proposta tecnica, le seguenti documentazioni:
- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi 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.

Dovrà essere consegnato il 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 24 mesi 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.

SOPRALLUOGO

Non è previsto sopralluogo.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONS GNA E INSTALLAZIONE

L'apparecchiatura in oggetto dovrà sere consegnata ed installata chiavi in mano presso il Blocco Operatorio del P.O. di Tarq nia.

La consegna e l'installazione chiavi mano dovranno avvenire entro e non oltre 60 giorni solari dalla ricezione, da pa e dell'impresa, del Documento di Stipula MEPA/dell'ordinativo NSO, salvo t npistiche inferiori indicate nella proposta tecnica dall'impresa medesima.

L'impresa dovrà assicurare la comp tibilità 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 autor azione dell'Azienda medesima.

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

RITIRO E SMALTIMENTO

Deve esser previsto lo smaltimento del tavolo operatorio già presente, previo accordo con l'UOC Ingegneria Clinica (Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it, 3351427825 e/o Ing. Elisa Trifolelli elisa.trifolelli@asl.vt.it 3499068946).

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, ed in particolare: Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it, 3351427825 e/o Ing. Elisa Trifolelli elisa.trifolelli@asl.vt.it 3499068946.

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica 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.
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 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:

0,5 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 proposta tecnica se migliorativo;
0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;
0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di 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 proposta 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;
0,5 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 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 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
Direttore Ing. Luca Ronca

UOSD CHIRURGIA GENERALE E WEEK SURGERY
P.O. TARQUINIA
Dott. Angelo Goglia