

**PROCEDURA APERTA PER IL SERVICE TRIENNALE DI
SISTEMI DI ASPIRAZIONE FUMI OCCORRENTE AI
BLOCCHI OPERATORI DELLA ASL DI VITERBO**

CAPITOLATO TECNICO

ART. I – OGGETTO DELL’APPALTO

Il presente Appalto riguarda:

a) Fornitura “chiavi in mano”, in regime di service, di **n. 5 SISTEMI DI ASPIRAZIONE FUMO** per procedure di chirurgia Open e Laparoscopica, di nuova produzione e ultima generazione comprensivo dell’installazione, degli allacciamenti, di ogni accessorio e di quant’altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento dell’ Apparecchiatura fornita, il service dovrà prevedere la fornitura a titolo gratuito dei sistemi a fronte dell’acquisto del materiale di consumo mediante ordine NSO evasi dalla Farmacia Aziendale.

b) l’erogazione di Servizi Accessori di manutenzione full risk ed assistenza tecnica, comprensivi anche della fornitura di Apparecchiature sostitutive;

c) la fornitura, in regime di acquisto, di tutti i materiali di consumo (monouso e pluriuso) e consumabili occorrenti al corretto e costante funzionamento del sistema offerto senza alcuna esclusione e seguentemente:

Materiale di consumo	CND	Fabbisogno presunto annuo		
		<i>Belcolle</i>	<i>Civita Castellana</i>	<i>Tarquinia</i>
filtri di aspirazione	K02010107	21	6	8
manipolo monopolare Monouso per chirurgia Open di superficie	K02010107	355	81	151
manipolo monopolare Monouso per chirurgia Open di profondità	K020199	1420	324	605
tubo aspirazione Monouso Open	V0880	284	65	121
tubo aspirazione Monouso laparoscopia	K02010107	240	140	56
trappole per liquidi	V0880	600	100	300

I fabbisogni dei materiali di consumo stimati su base annua sono intendersi indicativi potendo variare in aumento o in diminuzione in base alle effettive esigenze cliniche senza che l'aggiudicatario abbia nulla a pretendere.

La Asl Viterbo si riserva altresì la facoltà di procedere ad un eventuale riscatto a costo zero delle Apparecchiature che saranno fornite dall’Aggiudicatario.

Entro la scadenza contrattuale questa Stazione Appaltante potrà pertanto, a suo insindacabile giudizio, esercitare o non esercitare il suddetto diritto di opzione al riscatto a costo zero delle Apparecchiature fornite.

Ai fini delle valutazioni del merito tecnico, è facoltà della Commissione Giudicatrice, richiedere agli Operatori Economici concorrenti di produrre, pena esclusione, un Plico di Campionatura, contenente n. 2 campioni di ciascuno dei Materiali di Consumo offerti in gara (i tempi e i modi saranno stabiliti successivamente ai

termini di scadenza delle offerte). Al fine di facilitare l'individuazione dei prodotti, ciascun prodotto-campione dovrà essere contraddistinto da un codice corrispondente a quanto previsto, per singolo articolo, dall'Offerta Economica senza prezzi che il concorrente è tenuto a produrre nell'ambito dell'Offerta Tecnica. I campioni trasmessi all'Azienda dovranno essere identici ai prodotti offerti in gara. In difetto, non saranno presi in considerazione dalla Commissione Giudicatrice ai fini delle valutazioni. Il Plico di Campionatura sarà trasmesso dai Concorrenti a titolo gratuito, a proprie spese e a proprio rischio, e non sarà oggetto di restituzione da parte dell'Azienda. La mancata consegna del suddetto Plico di Campionatura, qualora richiesto dalla Commissione, determinerà l'esclusione del concorrente dalla gara.

ART. 2 – DURATA DELL'APPALTO

Il service di cui al presente appalto avrà durata di anni 3 (tre) con decorrenza dalla data dell'ultimo collaudo riportante esito positivo.

ART. 3 - IMPORTO A BASE D'ASTA

La base d'asta (triennale) dell'appalto è fissata in €342.000,00 al netto dell'IVA (22%) pari a €114.000,00 al netto dell'IVA (22%) all'anno, oltre eventuali opzioni, modifiche e rinnovi.

ART. 4 – SPECIFICHE TECNICHE MINIME

Premessa: la 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 gergale” per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti

ASPIRATORE FUMI

- Unità di aspirazione e filtrazione compatibile e funzionante con i generatori elettrochirurgici presenti in commercio;
- Alimentazione 220 V - 240 V a 50 Hz - 60 Hz;
- Rumorosità inferiore ai 55 dB;
- Il dispositivo dovrà essere compatto e di facile movimentazione;
- Filtro composto da 4 filtrazioni: prefiltro, filtro ULPA (Ultra Low Penetration Air) con efficienza di almeno 99,999% con particelle di diametro 0,1 µm - 0,2 µm, filtro a carboni attivi e post-filtro cattura polveri fini;
- Dotato di interfaccia utente frontale per il controllo e l'impostazione dei parametri;
- Interruttore a pedale pneumatico per attivazione e disattivazione aspirazione (o tecnologia alternativa per l'attivazione dell'aspirazione);
- Possibilità di attivazione automatica o manuale;
- Sistema che permetta di lavorare in modalità multiple;
- Ampia gamma di accessori di aspirazione (tubi, filtri, manipoli, ecc.);
- Possibilità di utilizzo per le differenti specialità chirurgiche (neurochirurgia, ortopedia, ORL,

ginecologia, urologia, ecc.);

- Presenza di almeno due ingressi da circa 6 mm-22mm;
- Settaggio del flusso massimo maggiore o uguale a 700 l/min;
- Possibilità di regolazione del flusso per le diverse specialità chirurgiche;
- Possibilità di controllo di attivazione del dispositivo da parte dell'operatore;
- Il sistema dovrà garantire facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti;
- Dotato di allarmi di sicurezza almeno per le seguenti casistiche:
 - Sostituzione filtro;
 - Guasto motore;
 - Presenza di occlusione nella linea di aspirazione;
- Compatibilità con gli elettrobisturi aziendali (Si allega file con i modelli degli elettrobisturi presenti in azienda)

Le apparecchiature offerte dovranno essere complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo;

MATERIALE DI CONSUMO

➤ **Manipoli monopolari sterili e monouso per chirurgia open:**

- dotati di cannula telescopica e coassiale all'elettrodo,
- possibilità di sostituzione dell'elettrodo;
- dotati di cavo di almeno 3 m con adeguato snodo multidirezionale,
- impugnatura ergonomica con pulsanti di controllo integrati;

➤ **Tubi di Aspirazione Flessibili (Chirurgia Laparo):**

- sterili e monouso da 6 mm (con regolatore di flusso),
- cavo di almeno 3 m;

➤ **Tubi di Aspirazione Flessibili (Chirurgia Open):**

- sterili e monouso da 22 mm ,
- cavo di almeno 3 m;

➤ **Filtro di ricambio per aspirazione:**

- realizzato a strati comprensivo di ULPA;
- deve permettere la massima sicurezza del personale di sala;

➤ **Trappola per liquidi**

- Dispositivo pluriuso,
- Facilmente sostituibile dal personale paramedico,
- deve poter essere sostituito garantendo la sicurezza dell'operatore

I Sistemi di Aspirazione di Fumi e il relativo materiale di consumo necessario al corretto e sicuro utilizzo dovrà essere consegnato presso i seguenti PO:

- PO Belcolle in Viterbo, presso Nuovo Blocco Operatorio, Strada Sammartinese snc, 01100 Viterbo (**N° 3 ASPIRATORI**);
- PO Tarquinia, presso Blocco Operatorio, Viale Igea n. 1, 01016 Tarquinia (VT) (**N° 1 ASPIRATORI**);
- PO Civita Castellana, presso Blocco Operatorio, Via Ferretti n.169, 01033 Civita Castellana (VT) (**N° 1 ASPIRATORI**);

ART. 6 – MODALITA' E TERMINI DI CONSEGNA / COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

La Ditta aggiudicataria si impegna a consegnare ed installare chiavi in mano tutte le apparecchiature, nessuna esclusa, entro 30 giorni solari dalla stipula del contratto, salvo tempistiche migliorative dichiarate in sede di gara.

I relativi collaudi funzionali e di sicurezza dovranno concludersi entro 15 giorni solari dalla data di installazione, salvo tempistiche migliorative dichiarate in sede di gara dall'Aggiudicatario. Le date dei collaudi, da eseguirsi in contraddittorio, dovranno essere preventivamente concordate con l'Amministrazione e dovranno avvenire alla presenza di un referente della stessa. L'esito positivo dei collaudi dovrà essere attestato da appositi certificati. Dalla data dell'ultimo collaudo decorreranno i tre anni di service. Analoga procedura dovrà essere rispettata anche nel caso di sostituzione temporanea o definitiva di una apparecchiatura elettromedicale. L'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spese le strumentazioni non accettate al collaudo entro 15 giorni solari dalla data del verbale di collaudo o della comunicazione con cui l'Amministrazione Appaltante comunica il rifiuto del collaudo.

I collaudi dovranno verificare la sussistenza di tutte le condizioni e certificazioni previste dal presente capitolato speciale d'oneri e dal Disciplinare di Gara e, comunque, certificare la funzionalità di ogni strumentazione e apparecchiatura, la corrispondenza all'offerta e la corrispondenza alle norme CEI vigenti ed a quelle di cui al D.L.vo n. 37/2010, il rispetto degli standard e delle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

È fatto obbligo all'Aggiudicatario di rispettare i termini di consegna, collaudo, ritiro e sostituzione, pena l'applicazione delle penali di seguito dettagliate.

I riferimenti ASL per l'organizzazione della consegna e collaudo sono presso l'UOC ingegneria Clinica Impiantistica Edile, in particolare:

Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it; cell. 3351427825

ART. 7 – FORMAZIONE

Durante il periodo di installazione e attivazione delle apparecchiature elettromedicali e strumentazioni HW e SW, l'Aggiudicatario dovrà inviare gratuitamente, in luogo, tecnici specializzati che dovranno fornire al personale sanitario dell'Azienda i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature elettromedicali e strumentazioni HW e SW da parte del personale dell'Azienda USL. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale addetto un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate.

ART. 8 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E STRUMENTALE

Nel caso in cui, in corso di vigenza contrattuale, l'Appaltatore dovesse porre in commercio nuove apparecchiature elettromedicali ovvero nuove strumentazioni HW e SW analoghe a quelle descritte nel presente documento, migliorative per caratteristiche tecniche, rendimento, funzionalità etc., nonché aggiornamenti relativi all'hardware e al software, sarà tenuto ad informare l'Amministrazione Appaltante ed a sostituire od integrare (qualora accordato dall'Azienda USL medesima e previa sua autorizzazione) le apparecchiature esistenti e/o il software, fermo restando tutte le condizioni di fornitura stabilite nel contratto di gara e senza oneri e costi aggiuntivi per questa S.A..

Quanto sopra espresso si applica anche ai materiali di consumo da utilizzarsi a corredo della macchina.

ART. 9 - ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE / ONERI, OBBLIGHI E RESPONSABILITA' DELL'AGGIUDICATARIO

L'Appaltatore deve assicurare la continuità del servizio attraverso un piano di trattamento di tipo full-risk comprensivo:

- a) degli interventi di manutenzione preventiva programmata per apparecchio, comprensiva dei materiali di consumo/consumabili, con le periodicità previste dal manuale d'uso e normativa vigente. La Ditta dovrà presentare, per ogni macchina, la relazione annua sullo stato di buon funzionamento dell'apparecchio secondo la vigente normativa;
- b) di illimitati interventi di manutenzione correttiva su richiesta, telefonica o a mezzo fax o email, di personale ASL autorizzato, comprensiva di tutte le parti di ricambio e materiali necessari al funzionamento ottimale delle strumentazioni, entro le 24 ore consecutive successive (esclusi festivi) dalla richiesta stessa;
- c) della sostituzione con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile o, in ipotesi di guasto con fermo temporaneo, superate le 48 ore consecutive successive dall'evento ove il guasto non sia stato risolto;
- e) degli aggiornamenti tecnologici o nuove versioni di programma sulle apparecchiature offerte in service;

f) addestramento all'utilizzo della strumentazione per il personale aziendale.

Tutte le opere necessarie alla messa in funzione delle apparecchiature, nulla escluso, compreso il trasporto e l'installazione sono a carico dell'appaltatore.

Saranno altresì ad integrale carico dell'Affidatario gli oneri e le prestazioni seguenti:

- 1) l'installazione delle apparecchiature e delle strumentazioni presso i siti individuati dalla ASL, assicurando la compatibilità con i supporti e con la preesistente impiantistica o facendosi carico delle opportune modifiche;
- 2) la perfetta efficienza delle apparecchiature/strumentazioni HW e SW per l'intera durata contrattuale che decorrerà dalla data dell'ultimo collaudo positivo;
- 3) la responsabilità per casi di infortunio e di danni arrecati, eventualmente, al Committente ed a terzi in dipendenza di manchevolezze o di trascuratezza nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto;
- 4) l'obbligo di garantire al Committente il sicuro ed indisturbato possesso di ogni attrezzatura e di ogni strumentazione HW e SW fornite;
- 5) la responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marchi e diritti d'autore;
- 6) l'osservanza delle norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi alle assicurazioni sociali obbligatorie, derivanti da leggi o da contratti collettivi, nonché il pagamento dei contributi a carico dei datori di lavoro, come gli assegni familiari e le indennità ai richiamati alle armi e l'osservanza delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

L'Aggiudicatario è tenuto inoltre a garantire, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo.

Con riguardo alla fornitura di tutti i materiali di consumo (monouso e pluriuso) e/o consumabili occorrenti al funzionamento delle attrezzature offerte, l'Appaltatore dovrà assicurare la consegna, a propri oneri e spese, entro e non oltre 5 giorni lavorativi consecutivi e successivi (esclusi festivi) all'ordine NSO che sarà trasmesso dalla Stazione Appaltante.

In merito alla consegna, l'Aggiudicatario è tenuto alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché delle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il Fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente ed in tempi brevi, in ogni caso entro e non oltre le 48 ore dalla richiesta della Stazione Appaltante, ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del Committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del Fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del Committente per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

In caso di mancata o ritardata consegna ovvero di mancata o ritardata sostituzione, l'Azienda USL si riserva di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, del materiale di consumo (monouso e pluriuso) e dei consumabili, con addebito all'Aggiudicatario inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

I materiali di consumo monouso che saranno forniti dall'Appaltatore in ragione del presente appalto, dovranno avere una validità ed una scadenza non inferiori ai $\frac{3}{4}$ della durata prevista.

È fatto obbligo all'Aggiudicatario di rispettare le tempistiche di intervento/consegna/sostituzione sopra espresse, pena l'applicazione delle penali di seguito dettagliate.

ART. 10 – PERIODO DI PROVA

L'Azienda, nei 3 (tre) mesi successivi all'avvio del service, sottoporrà le Apparecchiature ed i Materiali di Consumo offerti dagli Aggiudicatari ad un periodo di prova. Nel corso di tale periodo, qualora le Apparecchiature ed i Materiali di Consumo non dovessero funzionare correttamente, ovvero non dovessero corrispondere e soddisfare le esigenze e/o le aspettative dell'Azienda, quest'ultima si riserverà il diritto, a proprio insindacabile giudizio, di risolvere il contratto, senza alcun onere a proprio carico. Resta salvo il diritto al risarcimento dei danni eventualmente subiti dall'Azienda.

ART. 11 – PENALI

Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Appaltatore sarà tenuto a corrispondere all'Azienda le seguenti penali:

- a) 0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- b) 0,1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di collaudo concordate con questa Asl;
- c) 0,1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- d) 0,1 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 difettose in fase di Collaudo, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- e) € 500,00 in misura fissa in caso di inadempimento, totale o parziale, nel corso dell'anno solare di riferimento, dell'obbligo di Manutenzione Programmata delle Apparecchiature previsto dal presente Capitolato;
- f) 0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- g) 0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse), nei casi previsti dal presente Capitolato;
- h) € 500,00 in misura fissa, nel caso in cui si verificano in un anno solare complessivamente più di 7 (sette) giorni solari di Fermo Macchina, sommando i guasti e/o malfunzionamenti sul sistema oggetto di fornitura;

- i) 0,2 per mille dell'importo dei materiali di consumo consegnati in ritardo, e comunque non meno di €20,00, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella consegna dei materiali di consumo, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- j) 0,2 per mille dell'importo dei materiali di consumo difettosi e sostituiti in ritardo, e comunque non meno di €20,00, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella sostituzione dei materiali di consumo che siano risultati difettosi, secondo quanto previsto dal presente Capitolato;
- k) 0,1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, in caso di mancata o parziale o difforme effettuazione dei corsi formativi per il personale ASL, secondo quanto previsto dal presente Capitolato e secondo quanto sarà specificatamente concordato e calendarizzato al riguardo con questa Stazione Appaltante.

Allegato: Modelli elettrobisturi aziendali