DOCUMENTO TECNICO

«FORNITURA ED INSTALLAZIONE CHIAVI IN MANO IN REGIME DI NOLEGGIO DI N° 2 URETEROSCOPI SEMIRIGIDI E N° 1 URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE DA DESTINARE ALLA UOC UROLOGIA DEL PO SANTA ROSA DI VITERBO»

OGGETTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

a) Fornitura full risk chiavi in mano in regime di noleggio quinquennale in regime di noleggio di n° 2 ureteroscopi semirigidi e n° 1 ureterorenoscopio flessibile da destinare alla UOC UROLOGIA del PO SANTA ROSA di VITERBO, comprensiva dell'installazione, di ogni accessorio (compreso di tutti gli accessori che ne consentano il completo e corretto utilizzo quali cavo luce, rubinetti per i canali operativi e guarnizioni o tappini) 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 del noleggio, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso PO di Santa Rosa, Strada Sammartinese snc, 01100 Viterbo, presso il NBO.

L'importo complessivo massimo disponibile e non superabile per il noleggio 5 anni della fornitura e relativi servizi di manutenzione FULL RISK sopra indicati è fissato in euro 58.000,00 €, oltre IVA, pari a 11.550,00 euro oltre iva annuale.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Premessa
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, nel rispetto del principio di equivalenza funzionale.

A. CARATTERISTICHE TECNICHE

2 URETEROSCOPIO SEMIRIGIDO ovvero:

N° 1 sistema con oculare angolato dimensione canale inserzione circa 7 fr x lunghezza circa 400 mm
Direzione visuale circa 5°
Autoclavabile, completo di set cestello in metallo e tubi con connettore Luer-Lock
Canale operativo circa 6 mm con singolo canale operativo

N° 1 sistema con oculare angolato dimensione canale inserzione circa 10 fr x lunghezza circa 400 mm
Direzione visuale circa 5°
Autoclavabile, completo di set cestello in metallo e tubi con connettore Luer-Lock
Canale operativo circa 6,9 mm con doppio canale operativo

URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE

N° 1 sistema con visione frontale, dimensione del canale inserzione circa 8 fr, con punta affusolata per agevolare inserimento atraumatico
Lunghezza operativa circa 670 mm
Intervallo di deflessione della punta di circa 270°
Completo di accessori per la pulizia/irrigazione inserimento accessori
Cestello e tubi per pulizia

N° 1 PINZA DA BIOPSIA da 5FR X circa 660mm.

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 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 nella proposta 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.

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, durante tutto il periodo di noleggio a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.
In particolare, l'impresa su tutta fornitura in esame, 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 in offerta e comunque entro e non oltre 16 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.). Resta escluso SOLO il dolo documentato.
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.

PROVA CLINICO-PRATICA

Non è prevista una prova clinica.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione chiavi in mano dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione del contratto sottoscritto dalle parti, 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 richiesto il ritiro e lo smaltimento di alcun cespite.

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, 3351427825 e/o Ing. Carlotta Piacentini carlotta.piacentini@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 del noleggio, 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;
- 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 offerta tecnica se migliorativo;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella sostituzione di una o più parti, con altra 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 Dr. Antonio Rizzotto