

**FORNITURA IN SERVICE DI
N. 3 LAVAENDOSCOPI,
ARMADI PER ASCIUGATURA E STOCCAGGIO,
N. 3 CARRELLI DI TRASPORTO ENDOSCOPI**

CAPITOLATO TECNICO

1. Caratteristiche di Minima

- Fornitura di n. 3 lavaendoscopi, completamente indipendenti, a vasca singola, per il reprocessing di endoscopi. Di seguito si riportano le esigenze operative:
 - N. 2 lavaendoscopi per circa n. 6000 esami complessivi annui – U.O.C. di Gastroenterologia P.O. Nesima;
 - N.1 lavaendoscopi per circa n. 1000 esami complessivi annui – Blocco Operatorio MCAU P.O. Centro (Centro Emergenza).
- Fornitura di almeno N. 3 armadi di stoccaggio ed asciugatura:
 - Almeno n.2 armadi per stoccaggio ed asciugatura per almeno n. 19 endoscopi in contemporanea in dotazione alla U.O.C. Gastroenterologia P.O. Nesima;
 - N.1 per stoccaggio ed asciugatura per almeno n. 8 endoscopi in contemporanea in dotazione al Blocco Operatorio MCAU P.O. Centro (Centro Emergenza);
- Trasporto, installazione e montaggio sono totalmente a carico della ditta aggiudicataria che dovrà provvedere, secondo a quanto prescritto in Disciplinare ad un sopralluogo preventivo dei locali destinati all’utilizzo delle apparecchiature e predisporre, se necessari, eventuali lavori di adeguamento (collegamenti elettrici, impiantistici etc, nulla escluso);
- Fornitura di tutto il materiale di consumo (prodotti chimici, filtri, carta stampante) e quant’altro necessario per il perfetto funzionamento, come da manuale d’uso, delle lavaendoscopi e degli armadi;
- Service full risk nella formula tutto incluso, nulla escluso, per n. 3 anni.

1.1. Lavaendoscopi

- Vasca ampia per alloggiare ogni tipologia di endoscopio, compreso l’eco-endoscopio;
- Conforme agli standard europei UNI EN ISO 15883-1/4;
- Ciclo di disinfezione ad acido peracetico;
- Utilizzo di soluzioni chimiche prelevate in modo automatico e single shot conformi alle normative europee 2017/745 - (MDR) e ss.mm.ii. Dovrà essere prodotta, dal produttore delle lavaendoscopi, idonea documentazione da fornire in sede di gara, attestante che tali soluzioni chimiche sono idonee e sono state testate per l’utilizzo con le lavaendoscopi offerte;
- Soluzioni chimiche posizionate all’interno dell’apparecchiatura in vano chiuso;
- Fornitura di tutti i kit di connessione per riprocessare tutti gli endoscopi in dotazione della U.O. durante tutto il periodo di service (inclusi quelli di nuova acquisizione, durante la copertura contrattuale). Di seguito si riporta l’elenco della dotazione endoscopica attuale:

Tipo/Classe	Costruttore	Modello
VIDEOBRONCOSCOPIO	OLYMPUS	BF 1T180
VIDEOBRONCOSCOPIO	OLYMPUS	BF Q180
VIDEODUODENOSCOPIO	OLYMPUS	TJF 160VR
VIDEODUODENOSCOPIO	OLYMPUS	TJF 160R
VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS	GIF 1TQ160
VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS	GIF Q165
VIDEOCOLONSCOPIO	OLYMPUS	CF Q165 I
VIDEOCOLONSCOPIO	OLYMPUS	CF Q165 I

**Azienda Ospedaliera
di rilievo nazionale e di alta specializzazione “GARIBALDI”
Catania**

VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS	GIF V2
VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS	GIF 130
VIDEOBRONCOSCOPIO	OLYMPUS	BF MP160F
VIDEOBRONCOSCOPIO	OLYMPUS	BF Q180
VIDEOBRONCOSCOPIO	OLYMPUS	BF Q180
VIDEOBRONCOSCOPIO	OLYMPUS	BF-UC180F
VIDEOSCOPIO PER INTUBAZIONE	OLYMPUS	MAF-TM
VIDEODUODENOSCOPIO	OLYMPUS	TJF-Q190V
VIDEODUODENOSCOPIO	OLYMPUS	TJF-Q190V
VIDEODUODENOSCOPIO	OLYMPUS	TJF 160VR
VIDEOBRONCOSCOPIO	OLYMPUS	BF-1TQ180
VIDEOBRONCOSCOPIO	OLYMPUS	BF XP160F
VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS	GIF-H185
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 290 KP
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 3890 FI
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 3890 FI
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 3890 FI
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 3890 FI
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC-3890FK
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 3890 FI2
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG-2990K
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 2990 I
VIDEOBRONCOSCOPIO	PENTAX	EB-1575K
VIDEOBRONCOSCOPIO	PENTAX	EB 1570 K
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 2730 K
VIDEODUODENOSCOPIO	PENTAX	ED 3440 TK
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG-3490K
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC-3890FK
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 290 KP
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 380 FKP
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC-3490LK
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG-2990K
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 290 KP
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC-3890FK
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 1870 K
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 2970 K
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 290 KP
VIDEOBRONCOSCOPIO	PENTAX	EB 1970 K
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 3890 FI
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 3890 LK
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 3890 LK
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 2990 I
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 290 KP

VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 290 KP
VIDEOPROSCOPICO	PENTAX	EB 1570 K
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 3890 FI
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 2990 I
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 2990 I
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG-2990K
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 3890 FI2
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 2990 I
VIDEOGASTROSCOPIO	PENTAX	EG 2990 I
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 3890 FI
VIDEOCOLONSCOPIO	PENTAX	EC 3890 FI

- Esecuzione test di tenuta, non disattivabile/bypassabile, dell'endoscopio all'inizio del ciclo;
- Controllo separato dei canali endoscopici;
- Stampante integrata a bordo macchina per la stampa dello scontrino con i dettagli del processo di disinfezione;
- Sistema di lavaggio ad immersione e/o a spruzzo;
- Ciclo di auto sanificazione;
- Durata del ciclo standard, completo di detergenza e disinfezione, compresa l'asciugatura (soffiaggio finale dei canali interni) inferiore a 35 minuti;
- Sistema di controllo costante dei canali durante la fase di lavaggio;
- Segnale acustico e visivo degli allarmi con descrizione della tipologia del guasto;
- Temperatura massima del ciclo di disinfezione non superiore a 40°C;
- Sistema a circuito chiuso (che non richieda cappa di aspirazione);
- Identificazione operatore e strumento attraverso sistema RFID o lettore codice a barre;
- Apertura della vasca ergonomica;
- Facile accesso e movimentazione per facilitare la manutenzione e sostituzione dei chimici;
- Collegamento in rete;
- Tracciabilità informatica completa: registrazione dei dati, archiviazione, etc..

1.2. Armadi per asciugatura e stoccaggio endoscopi

- Armadi di asciugatura per stoccaggio verticale o orizzontale;
- Asciugatura degli endoscopi interna ed esterna;
- Aria filtrata con filtri HEPA;
- Conformità alla norma UNI EN 16442:2015 e normativa europea 2017/745 - (MDR) e ss.mm.ii.;
- Fornitura degli adattatori necessari per la connessione degli endoscopi;
- Tempo massimo di stoccaggio validato almeno per n. 72 ore;
- Asciugatura in tempi brevi;
- Sistema di identificazione di endoscopio ed operatore;
- Tracciabilità elettronica;
- Dotata di stampante termica;

1.3. Sistema di tracciabilità di lavaendoscopi ed armadi

- Gestione e tracciabilità in tempo reale di tutti i processi di disinfezione di lavandoscopi e di stoccaggio ed asciugatura degli endoscopi negli armadi;

- Registrazione di tutti gli allarmi per ciascun componente del sistema (lavaendoscopi ed armadi);
- Indicazione dei tempi dei singoli processi;
- Data ed ora caricamento strumento, etc.;
- Sistema di controllo porte, flusso aria e temperature (armadio);
- Indicazione dei tempi, data e ora inizio processo, data e ora fine processo, data e ora caricamento strumento, data e ora di scadenza della garanzia di disinfezione dello strumento (armadio).

1.4. Carrello di trasporto

- Fornitura di n. 3 carrelli corredati da almeno n.2 vassoi estraibili, per garantire il trasporto ottimale in condizione di sicurezza degli strumenti dalla sala di lavaggio alla sala endoscopica o ad altri reparti:
 - N.2 . carrelli da destinare alla U.O.C. di Gastroenterologia P.O. Nesima;
 - N.1 carrello da destinare al Blocco Operatorio MCAU P.O. Centro (Centro Emergenza).
- Fornitura di almeno n. 300 telini o sacchetti (di cui almeno n. 150 per pulito e n. 150 per lo sporco);

2. Criteri di valutazione della qualità

Per ogni parametro elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina in cui è presente il riferimento informativo qualitativo/quantitativo nel datasheet tecnico e/o altra manualistica ufficiale in lingua italiana a corredo dell'offerta presentata.

Caratteristiche Lavaendoscopi		Tipologia punteggio	Punteggio
1.1	Temperatura massima del ciclo di disinfezione < di 40°C	Proporzionale inverso	3
1.2	Durata del ciclo di detersione e disinfezione < 35 minuti, compresa asciugatura (soffiaggio dei canali interni)	Proporzionale inverso	3
1.3	Sistema di lavaggio: <ul style="list-style-type: none"> a. con parti dell'endoscopio sottoposte ad immersione e altre parti dell'endoscopio sottoposte a spruzzo; b. solo a spruzzo, con forza meccanica (oltre che azione chimica) applicata su tutte le parti dell'endoscopio. 	Tabellare a step: <ul style="list-style-type: none"> a. 1 b. 2 	2
1.4	Ciclo di autosanificazione interna della camera di lavaggio: <ul style="list-style-type: none"> a. di tipo termico (senza utilizzo di alcuna tipologia di chimico); b. di tipo chimico 	Tabellare a step: <ul style="list-style-type: none"> a. 2 b. 1 	2

**Azienda Ospedaliera
di rilievo nazionale e di alta specializzazione “GARIBALDI”
Catania**

1.5	Apertura della vasca dall'alto, ad altezza ergonomica	Tabellare	1
1.6	Apertura della vasca frontale a ribalta oppure scorrevole (dall'alto al basso o viceversa), ad altezza ergonomica al fine di lasciare libero il piano di appoggio sulla parte superiore della lavaendoscopi	Tabellare	1
1.7	<p>Sistema di azionamento dell'apertura della vasca:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. senza toccare l'apparecchiatura, nè con le mani nè con eventuali pedali; b. toccando l'apparecchiatura con pedale; c. toccando l'apparecchiatura con altre modalità diverse da <i>a.</i> e <i>b.</i> <p>Nel caso in cui una macchina abbia in contemporanea due sistemi di apertura della vasca, verrà considerato solo la caratterizzazione valorizzata con il maggiore punteggio.</p>	<p>Tabellare a step:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 2 b. 1 c. 0 	2
1.8	<p>Sistema di azionamento della chiusura della vasca:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. senza toccare l'apparecchiatura, nè con le mani nè con eventuali pedali; b. toccando l'apparecchiatura con pedale; c. toccando l'apparecchiatura con altre modalità diverse da <i>a.</i> e <i>b.</i> <p>Nel caso in cui una macchina abbia in contemporanea due sistemi di chiusura della vasca, verrà considerato solo la caratterizzazione valorizzata con il maggiore punteggio.</p>	<p>Tabellare a step:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 2 b. 1 c. 0 	2
1.9	Flusso pulsato del disinfettante all'interno dei canali per una migliore rimozione dei residui	Tabellare	4
1.10	Riconoscimento automatico dei filtri con tecnologia RFID, integrato nella macchina (no tramite PC separato)	Tabellare	4
1.11	RFID per riconoscimento dei chimici utilizzati, integrato nella macchina (no tramite PC separato)	Tabellare	2

**Azienda Ospedaliera
di rilievo nazionale e di alta specializzazione “GARIBALDI”
Catania**

1.12	RFID per identificazione utilizzatori ed endoscopi, integrato nella macchina (no tramite PC separato)	Tabellare	2
1.13	Cesto di carico interno, completamente estraibile e posizionabile, all'occorrenza, al di fuori della lavaendoscopi	Tabellare	1
1.14	Cesto di carico interno, completamente estraibile e posizionabile, all'occorrenza, direttamente all'interno anche degli armadi di stoccaggio offerti (solo se offerti armadi a stoccaggio orizzontale)	Tabellare	1
1.15	Unico sistema di connessione condiviso tra lavaendoscopi ed armadi per garantire la connessione, una sola volta, dei singoli adattatori ai canali endoscopici al fine di trasportare in maniera sicura lo strumento e di maneggiarlo il meno possibile, minimizzando il rischio di contaminazione crociata. Pertanto durante il passaggio dell'endoscopio dalla lavaendoscopi all'armadio non deve essere necessario disconnettere singolarmente alcun canale endoscopico.	Tabellare	2
1.16	<p>Presenza in Italia di un installato analogo (uguale marca e uguale modello) delle lavaendoscopi offerte nella seguente misura:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lavaendoscopi offerte (uguale produttore e uguale modello oppure uguale produttore e modello equivalente a doppia vasca): almeno 20 unità installate e collaudate in Italia fino al 31/12/2022 <p>Allegare a comprova certificati di installazione e collaudo, validati/controfirmati dalla Struttura Sanitaria.</p>	Tabellare	5
1.17	Consumo di acqua per l'esecuzione di un singolo ciclo di lavaggio “standard” (quindi non “rapido”) comprensivo di detersione, disinfezione e asciugatura dei canali interni. Unità di Misura in litri (l).	Proporzionale Inverso	2
Caratteristiche Armadi			
2.1	Numero complessivo di endoscopi da stoccare contemporaneamente in tutti gli armadi destinati alla U.O.C. Gastroenterologia (almeno n.2 unità) offerti > di n. 19	Proporzionale	4

**Azienda Ospedaliera
di rilievo nazionale e di alta specializzazione “GARIBALDI”
Catania**

2.2	Tempo massimo di stoccaggio validato > 72 ore	Proporzionale	4
2.3	Tempo di asciugatura in minuti	Proporzionale inverso	4
2.4	Braccio di alloggiamento dell'endoscopio basculante ed orientabile verso l'operatore, in modo da facilitare l'inserimento e l'estrazione dello stesso endoscopio	Tabellare	4
2.5	RFID per identificazione utilizzatori ed endoscopi, integrato nella macchina (no tramite PC separato)	Tabellare	3
2.6	Utilizzo di filtri HEPA tipo: a. H13; b. H14	Tabellare a step: a. 1 b. 2	2
2.7	Uguale sistema di identificazione utilizzatori ed endoscopi sia sulle lavaendoscopi sia sugli armadi offerti (RFID su entrambi oppure Barcode Scanner su entrambi), integrato nella macchina (no tramite PC separato).	Tabellare	3
2.8	Presenza in Italia di un installato analogo (uguale produttore e uguale modello) degli armadi offerti nella seguente misura: - Armadi offerti (uguale produttore e uguale modello): almeno 10 unità installate fino al 31/12/2022 Allegare a comprova certificati di installazione e collaudo, validati/controfirmati dalla Struttura Sanitaria.	Tabellare	4
2.9	Tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante (tempo risoluzione guasto) < 48 ore (inclusi giorni festivi)	Proporzionale Inverso	3
Totale			70

3. Criteri

3.1. Criteri Tabellari

Per la valorizzazione dei punteggi relativi ai criteri di tipo *Tabellare* si rimanda alle indicazioni riportate nella griglia di valutazione della qualità.

L'attribuzione segue la logica del "Si o No", ovvero della *Presenza* o *Assenza*, della caratteristica specificatamente richiesta nella descrizione del criterio i-esimo.

3.2. Criteri Proporzionali

L'attribuzione dei punteggi di tipo proporzionale segue le seguenti regole di calcolo:

- Per il criterio di tipo proporzionale inversi della griglia di valutazione di cui sopra, sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura avente l'i-esimo parametro/caratteristica minore, e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature secondo la seguente formula:

$$P_{Proporzionale-inverso\ i} = \frac{(V_{min} * Pt_i)}{V_i}$$

Dove:

- V_i : è il valore del parametro del concorrente i-esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
 - V_{min} : è il più basso valore dichiarato dai concorrenti;
 - Pt_i : costituisce il punteggio attribuibile alla caratteristica i-esima indicato nella griglia di valutazione.
- Per il resto di punti proporzionali della griglia di valutazione di cui sopra sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura avente valore V_i più elevato e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature, secondo la seguente regola:

$$P_{Proporzionale\ i} = \frac{(V_i * Pt_i)}{V_{max}}$$

Dove:

- V_i : è il valore del parametro del concorrente i-esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{max} : è il massimo valore dichiarato dai concorrenti relativo al criterio di interesse;
- Pt_i : costituisce il punteggio attribuito al criterio *i-esimo*, indicato nella griglia di valutazione di cui al paragrafo.

3.3. Criteri Discrezionali

Per ciascuno dei criteri di valutazione per i quali sia stato assegnato un punteggio di tipo *Discrezionale* sarà attribuito un punteggio, da parte dei Commissari, sulla base del metodo di attribuzione di un coefficiente variabile da zero ad uno in corrispondenza della performance minima o massima realizzata, secondo i criteri appresso indicati

Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione “GARIBALDI” Catania

e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte dei commissari in coefficienti definitivi, in base alla seguente formula:

$$P_{Discrezionale_i} = \sum_n (W_i * V(a)_i)$$

Dove:

- $P_{Discrezionale_i}$: punteggio discrezionale attribuibile al concorrente i-esimo;
- n: numero totale dei requisiti discrezionali presenti nella griglia di valutazione della qualità;
- W_i : peso o punteggio attribuito al singolo requisito i-esimo;
- $V(a)_i$: media dei coefficienti della valutazione dei sub-criteri relativi, assegnati dai singoli commissari variabile tra 0 e 1.

Coefficiente 0:	In caso di “inesistenza”, emergente dalla documentazione prodotta, di elementi atti a consentire la valutazione del parametro considerato.
Coefficiente 0,25:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “grave insufficienza” / “basso livello di performance” del requisito/funzione oggetto di valutazione.
Coefficiente 0,35:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “quasi sufficienza” / “mediocre livello di performance” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,50:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,65:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “più che sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,75:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “discreta” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 0,85:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “buona” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 1:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “ottima” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.

Tabella 1 - Tabella coefficienti

Qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile per ciascun sub-criterio, si procederà alla riparametrazione riportando a 1 (valore massimo) la media più alta ottenuta e proporzionando le altre medie provvisorie prima calcolate secondo la seguente formula:

$$P_i * \frac{1}{P_{mig}}$$

Dove:

- P_i : media dei coefficienti ottenuta dal concorrente i-esimo preso in esame;
- P_{mig} : la migliore media dei coefficienti.

4. Base d'asta

L'importo complessivo dell'appalto è di € 250.000,00 oltre iva, per una durata di tre anni decorrenti dalla data di avvio del servizio.

5. Consegna ed installazione

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature dei lotti si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa (inclusi allacciamenti ad utenza ed opere annesse) che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso al fine della corretta funzionale dell'apparecchiatura.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 60 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso il reparto che verrà specificato in sede di ordine entro e non oltre 60 gg solari a decorrere dalla data dell'ordine di fornitura;

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia cartacea in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità (ed anche di sistema).

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

6. Collaudo

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna, le apparecchiature e i dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle operazioni di collaudo.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda A.R.N.A.S. Garibaldi, previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al responsabile dell'U.O. coinvolte ed al Servizio di Ingegneria Clinica.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario. La fornitura è da considerarsi collaudata definitivamente con esito positivo quando tutti i suoi componenti, oltre che le eventuali opere di concausa ove presenti, sono collaudate con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti. Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque l’aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l’Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell’aggiudicatario. Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell’aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell’ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l’aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l’apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l’applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto all’A.R.N.A.S. Garibaldi, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l’ulteriore danno. L’Amministrazione ha l’obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo. Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall’Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all’uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

7. Formazione

Il fornitore dovrà assicurare attività di formazione degli operatori sanitari, ovvero sessioni di training finalizzate all’apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell’apparecchiatura e dei suoi eventuali dispositivi accessori, opportunamente documentata. L’istruzione del personale sull’utilizzo delle apparecchiature verterà su:

- Uso dell’Apparecchiatura, 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 apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale Aziendale, il cui numero è definito dall’amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l’Amministrazione ed il Fornitore. Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all’uso corretto delle Apparecchiature 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’Amministrazione in cui verranno installate le Apparecchiature in orari da concordare.

8. Garanzia e Manutenzione

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione, anche se richiesti da terzi manutentori per conto delle Aziende sanitarie, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di 36 mesi;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente;
- non contenere “formule a scalare”, ovvero dipendenti dall'utilizzo;

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità full-risk nella formula “tutto incluso, nulla escluso”, compresi i danni causati da eventi accidentali, incluso il dolo, secondo quanto di seguito dettagliato:

- manutenzione preventiva (come da indicazione del manuale d'uso/fabbricante);
- evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione/upgrade da parte del fabbricante, ecc);
- manutenzione correttiva su guasto, parti di ricambio incluse, in numero di interventi illimitati;
- controlli qualità e verifiche di sicurezza elettriche con modalità e frequenze da norme tecniche vigenti;
-

La ditta aggiudicataria, inoltre, si impegna a fornire a proprie spese un muletto di pari caratteristiche (compresi gli accessori ed i consumabili necessari al carretto utilizzo) in caso di invio a revisione/riparazione nel tempo contrattuale di vigenza della garanzia, qualora siano superati i tempi di risoluzione guasto previsti.

Di seguito si riportano le indicazioni dettagliate sui tempi di intervento:

- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile): 6 ore lavorative dalla chiamata;
- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante (tempo risoluzione guasto): 48 ore (cioè macchina ferma al max. 2 giorni dall'inizio intervento) incluso i giorni festivi;
- interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati, alimentando il libro macchina associato all'apparecchiatura stessa.

Tutti gli interventi di che trattasi dovranno obbligatoriamente avvenire in accordo con il servizio di ingegneria clinica aziendale.

9. Penali

9.1. Fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione

- Mancata o incompleta e/o non corretta installazione dei dispositivi elettromedicali offerti, nei modi e nei tempi prescritti nel presente documento;

Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione “GARIBALDI” Catania

- Mancata predisposizione e trasmissione al servizio di ingegneria clinica Aziendale (SIC) del calendario provvisorio delle attività programmate;
- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento della fornitura e dei servizi connessi;
- Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con i responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all’organizzazione della fornitura e dei servizi connessi ed alle procedure utilizzate.

Per ciascuna delle precedenti ipotesi di inadempimento delle prestazioni contrattuali, e cioè per le ipotesi in cui le attività sopra descritte non vengano prestate dall’assuntore e/o vengano prestate in violazione dei tempi, condizioni, termini e modalità richieste nel presente Capitolato, sempre che il fatto non sia imputabile alla Stazione Appaltante verrà applicata una penale pari a:

- euro 250,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
- qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno solare, la penale da applicare sarà pari ad euro 500,00 per ogni ulteriore giorno solare di ritardo accumulato;
- qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno solare, lo stesso verrà considerato grave inadempimento contrattuale e, quindi, possibile causa di risoluzione in danno.

9.2. Per la manutenzione

La Ditta aggiudicataria è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell’offerta.

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi e per ogni giorno solare di fermo macchina superiori a quelli previsti, l’ARNAS potrà applicare una penale fino a euro 250,00, oltre al risarcimento di ulteriori danni.

L’importo di tale penale verrà recuperato all’atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 5° (quinto) giorno solare di ritardo, l’Amministrazione avrà il diritto di risolvere il contratto.

9.3. Ulteriori inadempimenti

L’Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale fino a un massimo di € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente allegato tecnico, non eliminati a seguito di contestazione scritta dell’Azienda.