

Capitolato Tecnico

PROCEDURA APERTA TELEMATICA

PER L'AFFIDAMENTO, IN LOTTO UNICO, DELLA FORNITURA "IN SERVICE", DI SISTEMI PER IL LAVAGGIO E LA DISINFEZIONE DI STRUMENTI ENDOSCOPICI PER IL TRATTO DIGESTIVO E PER LE VIE RESPIRATORIE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, OCCORRENTE ALL'U.O. DI DIAGNOSTICA E CHIRURGIA ENDOSCOPICA, DEL P.O. "DUILIO CASULA" POLICLINICO UNIVERSITARIO DI MONSERRATO, PER IL PERIODO DI ANNI CINQUE COD. C.I.G.:

CIG: 7310303CDD

PARTE I: ELEMENTI GENERALI INTRODUTTIVI SULL'APPALTO

Art. 1 Scopo dell'appalto

Attivazione di un "Service" della durata di anni cinque (5), per la fornitura di:

n. 3 sistemi per il lavaggio e la disinfezione di strumenti endoscopici per il tratto digestivo e per le vie respiratorie, tutti corredati di accessori, di materiale di consumo per circa n° 5.000 procedure di lavaggio all'anno e di software di gestione, da destinare all'Unità Operativa di Diagnostica e Chirurgia Endoscopica del P.O. "Duilio Casula" Policlinico Universitario di Monserrato.

Tutto ciò sopra descritto e quant'altro necessario per la corretta disinfezione di video-gastroscoopi, video-colonscoopi, video duodenoscoopi, video enteroscoopi e video-bronscoopi, attualmente già in uso presso la ns. U.O.

La fornitura è comprensiva della manutenzione ed assistenza tecnica "full risk" delle apparecchiature e del software, per il periodo di validità del contratto.

Materiale di consumo, quantità prevista: n° 5.000 PROCEDURE/ANNO (circa).

Costo a base d'asta PER N. 3 SISTEMI DI LAVAGGIO: € 250.000,00 (Iva/E) per il periodo di anni cinque (€ 50.000,00 annui).

Art. 2 Oggetto e durata

Il presente Capitolato ha per oggetto l'attivazione di un "service" per l'affidamento della fornitura di sistemi per il lavaggio e disinfezione di strumenti endoscopici per il tratto digestivo superiore ed inferiore e per le vie respiratorie, occorrenti all'Unità Operativa di Diagnostica e Chirurgia Endoscopica del P.O. "Duilio Casula" Policlinico Universitario di Monserrato, in lotto unico di aggiudicazione, come di seguito specificato:

	Apparecchiature da fornire in "service"	Q.tà
1	Sistema per il lavaggio e disinfezione di strumenti endoscopici	n.3
2	Materiale di consumo per alta disinfezione (acido peracetico)	n. 5000/anno
3	Software di gestione/monitoraggio del sistema, e interfaccia HW-SW compatibile con il modulo "Clean-Track" del software di refertazione ENDOX, oppure in alternativa, fornitura del modulo "Clean-Track" di ENDOX con tutto il corredo HW necessario per il funzionamento completo.	n.3

La durata del contratto è di **60 mesi** con decorrenza dalla data di effettivo avvio del service, previa stipula di relativo Contratto.

In ogni caso la Ditta aggiudicataria alla scadenza del contratto avrà comunque l'obbligo di garantire la fornitura in essere, alle medesime condizioni contrattuali, per il tempo necessario alla definizione di eventuale nuova procedura di affidamento.

La fornitura, in lotto unico di aggiudicazione, è comprensiva di dotazioni accessorie, software di gestione, istruzione del personale, garanzia ordinaria di 60 mesi (comprensiva oltre che delle manutenzioni correttive anche delle manutenzioni periodiche e particolari) e dell'assistenza quinquennale "TUTTO COMPRESO".

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati, nonché dotati, dei materiali di consumo specificati in allegato "B" al presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di tutto quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso delle apparecchiature in service,

comprensiva dell'esecuzione delle opere impiantistiche di adeguamento e adattamento necessarie per dare il tutto perfettamente funzionante, eseguiti a regola d'arte e conformi alle normative in materia di sicurezza e di accreditamento delle strutture sanitarie, ivi compresa la verifica delle caratteristiche dell'acqua; dovranno essere installati a sua cura tutti gli idonei sistemi di trattamento, ove fosse ritenuto necessario, tali da poter garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature.

Si ritiene utile che, a tal fine, la Ditta che intende presentare offerta di gara dovrà effettuare apposito sopralluogo preventivo obbligatorio presso i locali destinati all'attività di service (**modello "S"- sopralluogo**, allegato al presente Capitolato).

Le apparecchiature fornite "in service" potranno, a fine contratto essere riscattate dall'AOU di Cagliari con un costo pari all'1% del prezzo di aggiudicazione, come risultante dall'offerta economica aggiudicataria di gara.

L'offerta formulata dai Concorrenti dovrà evidenziare la rispondenza alle caratteristiche tecniche minime evidenziate negli allegati "A" e "B" al presente Capitolato, in maniera sequenziale ed ordinata.

PARTE II: CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELL'APPALTO

Art. 4 Caratteristiche delle apparecchiature da fornire

Le apparecchiature che costituiscono l'oggetto della fornitura devono essere di elevato livello qualitativo e tecnologico ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili.

Requisiti fondamentali richiesti per le apparecchiature sono:

- robustezza ed ergonomia
- semplicità d'uso
- affidabilità e sicurezza
- accuratezza ed affidabilità nella disinfezione di video-endoscopici
- possibilità di processare due endoscopi per volta per singola lavastrumenti
- presenza di un sistema per il riconoscimento dell'operatore e dell'endoscopio utilizzato
- presenza di un dispositivo per il controllo del n° di cicli ed autodisinfezioni effettuati
- dimensioni delle apparecchiatura compatibili con i locali presso cui andranno installate le macchine

- apparecchiature eventualmente dotate di ruote per lo spostamento per pulizie e manutenzioni

Le specifiche tecniche dettagliate delle apparecchiature oggetto della presente fornitura sono specificate in allegato "A" al presente Capitolato, che costituisce parte integrante e sostanziale dello stesso.

Tutte le apparecchiature che costituiscono il sistema devono essere coperti da garanzia di durata pari a quella di validità del presente affidamento.

Le apparecchiature previste in fornitura dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- conformi alle normative vigenti EN 15883-1:2009 e EN 15883-4:20009;
- destinazione d'uso specifica per attività di Endoscopia Digestiva e Broncoscopia.

Art. 5 Istruzione del personale

Dovrà essere compreso nella fornitura l'affiancamento di uno specialista delle apparecchiature con gli Utilizzatori per una durata minima di **12 ore (6+6)**.

La Ditta dovrà presentare una sintesi degli argomenti trattati per il corso di formazione del personale sanitario.

Tutti i momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso i locali che verranno indicati dalla Stazione Appaltante e ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività.

Per eseguire quanto sopra, l'Aggiudicatario deve organizzare, a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza e, preferibilmente, a mezzo del proprio tecnico di prodotto, un adeguato servizio di tutoraggio degli Utilizzatori, al fine di rendere tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso delle apparecchiature in ogni loro funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture dell'Aggiudicatario per le future ed eventuali richieste di Intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione, tutoraggio e, più in generale, qualsivoglia attività a carico dell'Aggiudicatario inclusa nel prezzo offerto.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima e possibilmente entro il termine del collaudo di accettazione e dovrà trattare anche i controlli di funzionalità e stato delle apparecchiature fornite. Al termine del summenzionato corso, organizzato dalla Ditta su indicazione di disponibilità del Direttore dell'Unità Operativa di Diagnostica e Chirurgia Endoscopica, le parti

interessate (ditta e reparto) dovranno vistare un Verbale di avvenuta formazione riportante l'elenco dei partecipanti. Tale documento sarà acquisito dal Servizio di Ingegneria Clinica per far parte integrante del collaudo.

Art. 6 Servizio di assistenza

Le ditte concorrenti dovranno presentare la loro migliore proposta tecnica per la prestazione del servizio di Assistenza Tecnica/Manutenzione quinquennale sulle apparecchiature oggetto della presente fornitura, compreso nel costo del service.

Resta inteso che la presentazione della proposta per il Servizio di Assistenza/Manutenzione non vincola in nessun modo l'Amministrazione appaltante che potrà scegliere al termine della garanzia ordinaria, a suo insindacabile giudizio, se procedere o meno alla stipula del contratto di manutenzione.

Durante il periodo di validità del "service" quinquennale si applicheranno le condizioni di cui al contratto "TUTTO COMPRESO".

Durante il periodo di validità contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di apparecchiature sostitutive al verificarsi di guasti che comportino un fermo-macchina superiore a sette (7) giorni solari.

La ditta deve fornire l'elenco dei tecnici abilitati ad intervenire sulle attrezzature specificando anni di esperienza, qualifica e tipo di preparazione ricevuta; la Ditta, inoltre, descriverà il contratto di manutenzione proposto nonché le operazioni di manutenzione preventiva previste per singolo tipo di apparecchiatura.

La **Ditta** provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata.

Tutti i tecnici della **Ditta** che intervengono sulle apparecchiature in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal Produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse.

Sarà obbligo della **Ditta** adottare, nella esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla **Ditta**, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata L'AOU di Cagliari.

La **Ditta** è inoltre responsabile verso l'AOU di Cagliari per tutte le opere eseguite da **Ditte** ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La **Ditta** è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

Le attività manutentive di assistenza tecnica da erogare durante il periodo di validità del contratto (triennio + eventuale ulteriore biennio), sono le seguenti:

Manutenzione preventiva

Gli interventi dovranno essere eseguiti, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal Costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive CEE 93/42 e 07/47 relative ai Dispositivi Medici e successive modificazioni e delle norme CEI applicabili.

Di tali interventi dovranno essere redatti rapporti di lavoro vidimati da un Referente dell'AOU Cagliari e dal Tecnico incaricato dalla ditta. La strumentazione a ciò necessaria dovrà essere posta a disposizione dalla Ditta.

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano operativo di manutenzione preventiva che individui:

- le diverse periodicità di intervento da adottare;
- i contenuti dell'attività manutentiva per ciascuna tipologia di apparecchiatura.

Tale piano operativo dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno di contratto dalla Ditta aggiudicataria.

Manutenzione correttiva

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva, prevedendo un numero illimitato di interventi su chiamata dei quali dovrà essere redatto rapporto di lavoro firmato dai soggetti di cui al punto precedente.

Tale piano di organizzazione dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno di contratto dalla Ditta aggiudicataria.

Gli interventi dovranno essere eseguiti dalla Ditta, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal Costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive CEE 93/42 e

07/47 relative ai Dispositivi Medici e successive modificazioni e delle norme CEI applicabili.

Si dovrà garantire un tempo di intervento e di soluzione del problema segnalato entro il tempo massimo di 24 ore dalla chiamata. Per ogni superamento di queste tempistiche sarà facoltà dell'Amministrazione applicare delle penali commisurate alle perdite avute per ogni ora di fermo macchina.

Manutenzione straordinaria

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione di tutti gli interventi destinati ad implementare le migliorie funzionali o di sicurezza delle apparecchiature che si renderanno disponibili durante il periodo di vita utile delle stesse. In particolare, l'aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia.

Verifiche di sicurezza elettrica

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione di tutte le verifiche CEI 62.5 a seguito di ogni manutenzione preventiva e correttiva.

L'Amministrazione si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare Verbale che verrà sottoscritto dalla **Ditta** e dall'AOU Cagliari.

La **Ditta** aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente capitolato.

La Ditta è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

Art. 7 Collaudo

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente COLLAUDO, prevede il collaudo di tutti i dispositivi non di consumo, del software di gestione e la verifica della




Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344
email: dir.generale@aoucagliari.it
email pec: dir.generale@pec.aoucagliari.it

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

 facebook.com/Aoucagliari
 twitter.com/AOUCagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)

compatibilità dell'interfaccia con ENDOX: la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo, e rispettano tutte le indicazioni previste per i dispositivi/apparecchiature/sistemi soggetti alle "Direttive Dispositivi Medici 93/42 e 07/47".

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Il collaudo, documentato da specifico Verbale redatto in contraddittorio tra le parti, dovrà essere eseguito entro 7 giorni di calendario dalla data di completamento dell'installazione; ove il collaudo ponesse in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione, o sostituzione delle parti difettose, entro 10 giorni dalla data del Verbale di accertamento, ovvero con un diverso termine concordato per particolari esigenze. La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo con esito positivo e tutti gli eventuali ritardi daranno luogo alle penali indicate nel Disciplinare di Gara.

La ditta aggiudicataria all'atto della consegna e/o collaudo dovrà obbligatoriamente fornire, per ciascuna apparecchiatura, la seguente documentazione:

- documentazione, in duplice copia, attestante l'avvenuta Verifica di Sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle norme CEI 62.5 generali e particolari 62-11. Le suddette verifiche dovranno essere effettuate dalla Ditta Aggiudicataria all'atto della consegna in contraddittorio con il personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica incaricato dall'Amministrazione;
- il programma di manutenzione valido per il periodo di garanzia compilato, secondo quanto dichiarato in sede di offerta, e revisionato, secondo quanto indicato dall'Amministrazione, riportante il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e della Verifica di Sicurezza nel periodo considerato. Le visite, concomitanti, dovranno essere effettuate a partire dal 2° semestre dalla data di consegna delle apparecchiature e dovranno avere cadenza almeno annuale (ogni 12 mesi);
- la documentazione tecnica, in triplice copia, comprensiva:
 - manuale d'uso redatto integralmente in lingua italiana;
 - manuale di manutenzione
 - manuali tecnici, comprensivi di schemi meccanici ed elettrici, o documentazione equivalente su supporto informatico;
- certificato di conformità alla direttiva CEE 07/47 concernente i dispositivi medici (marchio CE);
- software originale con licenza d'uso;

- a consegna di tutte le dichiarazioni di conformità e certificazioni di legge relativi ai beni/materiali forniti e delle opere eseguite.

Art. 8 Garanzia

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali, obbligandosi, durante il periodo di garanzia più avanti specificato, a riparare e/o a sostituire gratuitamente nel più breve tempo possibile quelle parti che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose.

Il periodo di **garanzia ordinaria** è di **60 mesi** dalla data del collaudo per ogni apparecchiatura. In caso di difettosità delle apparecchiature la Ditta è tenuta al ritiro e sostituzione delle stesse senza oneri aggiuntivi per l'AOU Cagliari.

Per i sistemi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, per tutto il periodo di validità del contratto, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva previste dal Costruttore nonché la manutenzione correttiva su guasto) senza nessun onere da parte della AOU Cagliari appaltante dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta.

Il servizio di manutenzione delle apparecchiature nel periodo di validità contrattuale deve intendersi un servizio di manutenzione "TUTTO COMPRESO" senza alcuna eccezione o esclusione.

PARTE III: METODO DI AGGIUDICAZIONE E OFFERTA TECNICA

Art. 9 Aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà disposta secondo il criterio dell' offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 con punteggio tecnico 70 e punteggio economico 30, come di seguito specificato:

Lotto Unico: € 250.000,00 (Iva esclusa, importo quinquennale a base di gara)

L'esame delle offerte sarà deferito ad apposita Commissione, distinta in Seggio di gara e Commissione Giudicatrice, che disporrà di un **totale di punti 100**, così ripartiti:

Punteggio tecnico: max punti 70/100

punti 70 da attribuire agli elementi tecnico-qualitativi di seguito specificati:

TABELLA 1: criteri qualitativi

1) Lavastrumenti	Punteggio
Dimensioni e ingombro dell'apparecchiatura	Max 5
Possibilità di ridurre le aree di contatto tra l'endoscopio e la lavaendoscopi in modo da assicurare una pulizia efficace di quest'ultimo in tutte le sue parti (descrizione della procedura di accesso per il carico e lo scarico dell'endoscopio e se è facilitata o assistita per ridurre i rischi di contaminazione crociata)	Max 5
Trattamento sia dell'esterno dell'endoscopio che di tutti i canali dello strumento	Max 10
Test di tenuta sull'intero ciclo di disinfezione (prima, durante e dopo)	Max 10
Sistema di tracciabilità che consenta l'automatica identificazione e registrazione dell'operatore, dei dati dello strumento, del ciclo di lavaggio, senza alcuna immissione di dati da parte dell'operatore, inclusa lettura bar code	Max 10
Presenza di stampante per stampa completa del report (completo di dati operatore, strumento utilizzato, macchina, parametri ciclo). Presenza dell'interfaccia HW-SW compatibile con il sistema di refertazione ENDOX, oppure modulo "Clean-Track" di ENDOX e HW correlato fornito.	Max 10
Sterilizzante chimico a base di acido peracetico ad azione virucida e micobattericida con compatibilità certificata dei prodotti per prelavaggio e disinfezione con gli endoscopi in uso presso l'AOU Cagliari	Max 5
Alloggiamento delle taniche dei prodotti chimici in una zona dedicata e protetta con ciclo chiuso ed abbattimento dei vapori eventualmente prodotti durante il ciclo	Max 5
Disponibilità di un software che consenta di monitorare in real time le attività di lavaggio, disinfezione, asciugatura e condizionamento con archiviazione e/o stampa di un report contenente tutte le informazioni di tracciabilità del processo	Max 10
Totale	Max 70

Saranno escluse dalle successive fasi di gara le offerte che non avranno conseguito il punteggio tecnico-qualitativo minimo di 40/70.

ALLEGATI al Capitolato Tecnico:

Allegato "A": caratteristiche tecniche apparecchiature

Allegato "B": caratteristiche tecniche materiali di consumo

--> Allegato "S": modello Verbale avvenuto sopralluogo obbligatorio per acqua.

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIATURE

1) Sistema per il lavaggio e la disinfezione di strumenti endoscopici per il tratto digestivo superiore ed inferiore e per le vie respiratorie

Fornitura con modalità Service di tre (3) sistemi per il lavaggio e la disinfezione di strumenti endoscopici per il tratto digestivo superiore ed inferiore e per le procedure sulle vie respiratorie. Numero di procedure stimate circa 5000 annue.

Caratteristiche generali

- ciclo di lavaggio ad acido peracetico
- possibilità di processare due endoscopi contemporaneamente per singola lavastrumenti
- presenza di un sistema per il riconoscimento dell'operatore e dell'endoscopio utilizzato
- presenza di un dispositivo per il controllo del n° di cicli ed autodisinfezioni effettuati
- dimensioni delle apparecchiature compatibili con i locali presso cui andranno installate le macchine
- eventuali ruote per lo spostamento per pulizie e manutenzioni

Sicurezza

- Riduzione al minimo delle aree di contatto tra l'endoscopio e la lavaendoscopi in modo da assicurare una pulizia efficace di quest'ultimo in tutte le sue parti
- controlli sui parametri critici del ciclo quali temperatura, concentrazione del disinfettante, durata del ciclo
- sistema di controllo della pervietà dei canali dell'endoscopio, durante il ciclo ed eventuali sistema di allarme durante il ciclo di caso di perdita di tenuta dello strumento
- procedura di accesso e rimozione dell'endoscopio facilitata o assistita per ridurre i rischi di contaminazione crociata
- presenza di allarmi nel caso in cui durante il ciclo una delle connessioni dell'endoscopio alla lavaendoscopi si sia scollegata

- Conforme alla normativa vigente EN ISO 15883 sezioni 1 e 4

Ciclo di lavaggio

- Indicazione della fase del ciclo in cui viene effettuato il test di tenuta (preferibile durante tutto il ciclo)
- Risciacquo con acqua trattata coerente con il livello di disinfezione effettuata (specificare metodo)
- Possibilità di effettuare l'autodisinfezione termica e/o chimica

Chemicals

- Sterilizzante chimico a base di acido peracetico
- Alloggiamento delle taniche dei prodotti chimici in una zona dedicata e protetta
- Compatibilità dei prodotti chimici con tutte le marche e modelli di endoscopi flessibili in nostra dotazione Olympus – Pentax (cui dovranno essere forniti anche gli adeguati raccordi per la relativa connessione)

Tracciabilità del ciclo

- completa di stampante per report del ciclo completo, contenente le principali informazioni per la tracciabilità quali:
 - operatore
 - paziente
 - strumento utilizzato (modello e matricola)
 - programma di lavaggio
 - esito dell'operazione

Software

- Disponibilità di un software che consenta di monitorare in tempo reale le attività di lavaggio, disinfezione, asciugatura e condizionamento, nonché la possibilità di archiviazione e/o stampa di un report contenente tutte le informazioni di tracciabilità del processo
- Disponibilità dell'interfaccia hardware-software compatibile con il modulo "Clean-Track" del sistema di refertazione ENDOX di TESI ELETTRONICA E SISTEMI INFORMATIVI S.P.A., oppure in alternativa, fornitura del modulo "Clean-Track" di ENDOX con tutto il corredo HW necessario per il corretto funzionamento dei 3 sistemi di lavaggio e disinfezione richiesti.

Garanzia e assistenza

- Servizio assistenza tecnica con sede operativa preferibilmente in Sardegna

- Referenze sul territorio nazionale

Formazione

- Formazione del personale medico ed infermieristico sul funzionamento delle macchine lavaendoscopi e del software di gestione/monitoraggio

Allegato "B" al Capitolato Tecnico

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITATIVI MATERIALI DI CONSUMO

Il numero di cicli-trattamenti stimati sulla base dell'attività annuale svolta presso l'U.O. di Diagnostica e Chirurgia Endoscopica è pari a circa 5000 lavaggi annui.

Si precisa che i quantitativi indicati sono presunti e pertanto la Ditta aggiudicataria, peraltro, sarà tenuta a fornire, secondo le condizioni indicate nel presente capitolato e alle condizioni tecnico organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità dei prodotti che verranno effettivamente ordinati, senza potersi riservare di eccezioni o reclami nel caso in cui le quantità ordinate fossero differenti da quelle indicate.

Consegna consumabili

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare i consumabili nella quantità di volta in volta richiesta con l'ordine di fornitura, presso il punto di consegna in quest'ultimo indicata, senza fissare un importo minimo per l'evasione, fatta salva la possibilità di frazionare e programmare la consegna da parte della Farmacia destinataria. I prodotti dovranno essere consegnati nel più breve tempo possibile e, comunque, entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura.

Occorrendo, in via d'urgenza, potrà essere richiesta la consegna entro le 48 ore successive al ricevimento dell'ordine.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna della merce entro i suddetti termini, l'Azienda contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al soggetto aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali indicate nel Disciplinare di gara (**articolo 14 -"Penali"**).

Per le operazioni di consegna e/o di ritiro del materiale la Ditta è tenuta a provvedervi con mezzi propri (es.: sponda idraulica, transpallett, ecc.), dotandosi di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste dal presente Capitolato, non potendosi avvalere del personale e dei mezzi dell'Azienda. La consegna dovrà essere effettuata all'interno del Magazzino Farmaceutico presso il P.O. San Giovanni di Dio.

E' responsabilità della Ditta aggiudicataria garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con ogni accorgimento e mezzo tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. **Pertanto, il Fornitore, ovvero il** corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna del prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti.

I prodotti dovranno essere consegnati **franco magazzino**, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, carico e scarico, consegna nelle modalità descritte nel presente Capitolato Tecnico e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, anche se effettuati per consegne urgenti. Ogni onere di consegna risulta quindi interamente a carico della Ditta aggiudicataria. Ogni e qualsiasi responsabilità relativa alle operazioni di consegna, carico e/o scarico, incluse quelle in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

La Ditta dovrà inviare tempestivamente alla Farmacia dell'AOU Cagliari ed al Responsabile dell'UO. di Diagnostica e Chirurgia Endoscopica le comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche, etc.), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti. La ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di tali prodotti eventualmente presenti presso questa AOU committente, provvedendo nel minor tempo possibile ad emettere nota di credito per l'importo relativo a quanto ritirato. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di questa AOU provvedere alla restituzione addebitando le spese di trasporto al fornitore.

La Ditta dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

Controlli e verifiche al ricevimento della merce

La merce deve pervenire presso il Magazzino Farmaceutico del P.O. San Giovanni di Dio in perfetto stato di conservazione; in particolare il fornitore deve garantire che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto.

La Ditta dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna previste dal presente Capitolato al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- il numero e la data dell'ordine di fornitura, nonché ogni altro riferimento (nome utente riportato sull'ordine, sigla dell'ordine) utile a ricondurre il DDT all'ordine stesso;
- il codice fornitore e la descrizione del prodotto consegnato;
- il numero delle confezioni consegnate;
- il destinatario, con indicazione del Codice Fiscale;
- il luogo di consegna dei prodotti;

- il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- la data di scadenza;
- il numero di colli totali/numero bancali/numero colli per bancale.

Particolare importanza assume l'indicazione precisa del riferimento all'ordine di fornitura (es. FA-2017-145 del 29/07/2017), al fine di un immediato collegamento tra DDT, ordinativo di fornitura stesso e successiva fattura, sulla quale dovranno essere parimenti riportati gli estremi dell'ordine di fornitura. Ciò al fine di contribuire ad una razionalizzazione del processo di liquidazione dei documenti contabili da parte di questa AOU.

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla ditta fornitrice, né sarà possibile pretendere interessi per ritardato pagamento ex D. Lgs. n° 192/2012.

Al ricevimento della merce presso il magazzino farmaceutico del P.O. San Giovanni di Dio, il personale incaricato effettua le verifiche di congruità, tra l'ordine di fornitura e il documento di trasporto (D.D.T.), della merce e contestualmente può verificarne quantità e qualità. Per facilitare il controllo, i colli per bancale devono essere sistemati in modo che siano visibili le etichette che identificano lotto, prodotto, scadenza, avendo cura di separare prodotti e/o lotti diversi.

Il personale incaricato presso questa AOU, quindi, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni dei prodotti consegnati. Sempre e comunque il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo".

In ogni caso la firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'AOU di Cagliari che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per difformità qualitativa e/o quantitativa dei prodotti consegnati, interrompendo in tal modo i termini di pagamento fino alla sostituzione dei prodotti con altri rispondenti alle caratteristiche richieste.

I casi di difformità qualitativa dei prodotti si identificano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nel riscontrare la mancata corrispondenza degli stessi per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo e confezionamento, o nel caso di prodotti viziati o difettosi o che non siano stati correttamente trasportati e/o conservati nella fase di trasporto.

I casi di difformità quantitativa dei prodotti sono relativi a consegne:

- in eccesso rispetto a quanto richiesto nell'ordine di fornitura;
- in difetto rispetto a quanto richiesto nell'ordine di fornitura.

L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione della merce consegnata.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal capitolato, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 7 (sette) giorni dal ricevimento della segnalazione. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sua spesa. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Azienda contraente.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo all'operatore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui all' articolo 14 "Penali".

Resi

In tutti i casi di difformità qualitativa e quantitativa in eccesso dei prodotti consegnati rispetto a quanto richiesto nei rispettivi ordini di fornitura, rilevati all'atto della consegna o successivamente, l'AOU di Cagliari invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax (o mail), attivando la pratica di reso.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui invece l'Azienda Sanitaria rilevi una difformità quantitativa in difetto, nel senso che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, questa AOU potrà inviare una contestazione scritta, anche a mezzo fax (o mail), al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.




Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344
email: dir.generale@aoucagliari.it
email pec: dir.generale@pec.aoucagliari.it

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

 facebook.com/Aoucagliari
 twitter.com/AOUCagliari
 [Youtube: Aou Cagliari Tv](https://www.youtube.com/AouCagliariTv)