

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE IN
SERVICE DI SISTEMI PER IL REPROCESSING DELLO STRUMENTARIO
DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA COMPRENSIVO DI MATERIALI DI
CONSUMO, ACCESSORI, SERVIZI TECNICI E MANUTENZIONE**

CAPITOLATO TECNICO

OGGETTO

Il presente Appalto ha ad oggetto:

- Service con noleggio di sistemi per il reprocessing dello strumentario di endoscopia digestiva da destinare ai Presidi della ASL Roma 5, comprensiva dell'installazione, di ogni accessorio, componente, materiale o servizio necessario per il regolare e corretto uso e funzionamento delle apparecchiature fornite.
- Erogazione di servizi accessori di manutenzione full-risk ed assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite per l'intero periodo del service, comprensivo anche della fornitura di apparecchiature sostitutive.
- Ritiro e smaltimento delle lavaendoscopi attualmente presenti presso i Servizi di Endoscopia Digestiva della ASL Roma 5.

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura ed installazione, in service per la durata di cinque anni, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno, di lavaendoscopi, banconi con pompe di lavaggio, armadi di stoccaggio, sistema di tracciabilità e carrelli da trasporto (tutti di ultima generazione e nuove) e relativo materiale di consumo, per un numero di lavaggi complessivo stimato in circa 13.000 lavaggi/anno.

Gli apparati dovranno essere integrati con il sistema ospedaliero aziendale ed i costi di integrazione dovranno essere inclusi.

L'Aggiudicatario dovrà fornire le apparecchiature necessarie, i materiali di consumo e le prestazioni accessorie richieste per poter espletare i cicli di lavaggio indicati.

Il canone sarà trimestrale con pagamento posticipato del servizio. In offerta dovrà essere specificato il canone annuo e il relativo canone trimestrale.

Il costo dovrà essere composto e indicato in offerta nel seguente modo:

1. Costo a ciclo di lavaggio
2. Costo del noleggio di apparecchiature e attrezzature, comprensivo di manutenzione e assistenza full-risk e software di gestione e tracciabilità
3. Costo complessivo a ciclo (1. + 2.)

I prezzi offerti devono intendersi fissi ed invariabili per tutta la durata del service e devono altresì comprendere tutti gli eventuali oneri di natura contributiva, assicurativa per la sicurezza dei lavoratori addetti e fiscale (oltre IVA).

Le quantità sopraelencate di cicli di lavaggio, dove si intende il riprocessamento di un singolo strumento, sono riferite al consumo prevedibile annuo e sono meramente indicative, e non impegnative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno.

Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

La fornitura delle apparecchiature dovrà essere comprensiva di tutti gli allacciamenti, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per l'installazione e per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle apparecchiature.

Durante il periodo contrattuale l'Affidatario dovrà garantire il rispetto dei livelli di servizio di cui al presente Capitolato Speciale d'Oneri e di cui all'offerta depositata.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso i seguenti presidi della ASL Roma 5:

- P.O. San Giovanni Evangelista di Tivoli
- P.O. Coniugi Bernardini di Palestrina
- P.O. Parodi Delfino di Colleferro
- P.O. Angelucci di Subiaco
- CDC di Palombara

I locali di installazione sono evincibili dalle planimetrie allegate agli atti di gara, in formato dwg. Previa richiesta dei Servizi utilizzatori, dovranno essere consegnati presso le Farmacie di riferimento tutti i materiali di consumo occorrenti al corretto e costante funzionamento dei sistemi offerti.

DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto è pari ad anni 5 (CINQUE) decorrenti dalla data dell'ultimo collaudo riportante esito positivo, con condizione risolutiva nei casi di attivazione di gare aggregate, iniziative regionali e/o Convenzione Consip e/o quant'altro, aventi ad oggetto le forniture di cui al presente appalto, senza che la ditta abbia nulla a pretendere, fatto salvo il pagamento delle spettanze per le prestazioni erogate.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni o a condizioni più favorevoli, per una durata pari a mesi 12. La stazione appaltante eserciterà tale facoltà comunicandola all'Appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario.

IMPORTO A BASE D'ASTA

Il valore complessivo dell'appalto per il service delle apparecchiature, complete di ogni materiale di consumo necessario al loro corretto e regolare funzionamento, al lordo del ribasso offerto dall'Aggiudicatario per l'effettuazione delle prestazioni espressamente richieste nel presente Capitolato, nonché:

- a) della fornitura ed installazione delle apparecchiature;
- b) della fornitura dei materiali di consumo;
- c) di tutti gli allacciamenti, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per l'installazione e per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle apparecchiature;

è fissato in:

	Costo a ciclo	N. cicli/anno	Totale annuo	Totale 5 anni
	6,00 €	13000	78.000,00 €	390.000,00 €
Costo Noleggio			81.600,00 €	408.000,00 €
TOTALE			159.600,00 €	798.000,00 €

I costi sono da intendersi oltre Iva 22%. Sono ammesse esclusivamente, pena esclusione, offerte al ribasso rispetto al prezzo posto a base d'asta.

DESCRIZIONE DELLE PRESTAZIONI

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.

Le apparecchiature ed i relativi materiali di consumo dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali minime dettagliate di seguito.

La Ditta Aggiudicataria si impegna all'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne o trasferimenti Aziendali.

È possibile avvalersi del principio di equivalenza prestazionale. L'offerta tecnica dovrà essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che motivi l'equivalenza funzionale, anche riportando riferimenti bibliografici, qualora presenti.

Destinazioni:

P.O. San Giovanni evangelista di Tivoli:

Previsione: N. 5000 cicli/anno

Consistenza:

- N. 2 lavaendoscopi di cui una preferibilmente con doppia vasca
- N. 2 lavelli con n. 2 pompe di lavaggio
- Armadi in numero adatto a contenere circa n. 20 videoendoscopi
- N. 1 sistema di tracciabilità
- N. 2 carrelli da trasporto

P.O. Parodi Delfino di Colleferro:

Previsione: N. 2000 cicli/anno

Consistenza:

- N. 2 lavaendoscopi
- N. 1 sistema di tracciabilità
- N. 2 carrello da trasporto

P.O. Coniugi Bernardini di Palestrina:

Previsione: N. 4000 cicli/anno

Consistenza:

- N. 2 lavaendoscopi
- N. 1 lavello con n. 1 pompa
- N. 2 armadi di stoccaggio adatti a contenere almeno 8 videoendoscopi
- N. 1 sistema di tracciabilità
- N. 2 carrelli da trasporto

P.O. A. Angelucci di Subiaco:

Previsione: N. 1000 cicli/anno

Consistenza:

- N. 1 lavaendoscopi
- N. 1 lavello con pompa di lavaggio
- N. 1 armadio di stoccaggio adatto a contenere almeno 6 videoendoscopi
- N. 1 sistema di tracciabilità
- N. 1 carrello da trasporto

CDC Palombara:

Previsione: n. 1000 cicli/anno

Consistenza:

- N. 1 lavaendoscopi
- N. 1 lavello con pompa di lavaggio
- N. 1 armadio di stoccaggio adatto a contenere almeno 6 videoendoscopi
- N. 1 sistema di tracciabilità
- N. 1 carrello da trasporto

CARATTERISTICHE TECNICHE

Lavaendoscopi:

Requisiti generali:

- Sistemi idonei al lavaggio e alla disinfezione di almeno i seguenti strumenti endoscopici flessibili:
 - Videoduodenoscopi
 - Videogastroscoopi
 - Videocolonscoopi
 - Ecoendoscopi
- Compatibilità con tutte le marche ed i modelli di endoscopi in dotazione alla ASL Roma 5 con relativa fornitura dei raccordi specifici necessari;
- Ampi vani di alloggiamento per gli endoscopi;
- Tipologia di apparecchiatura singola o doppia vasca che utilizzino gli stessi prodotti chimici (le soluzioni adottate saranno valutate nell'elaborato tecnico presentato);
- Taniche dei detergenti/disinfettanti e ulteriore materiale posizionate in zona protetta, preferibilmente chiusa con sportello o cover e di semplice accessibilità, taniche che evitino il contatto dei prodotti chimici con gli operatori;
- Idoneo sistema per l'inserimento e la registrazione dei dati del ciclo ai fini della tracciabilità del processo;
- Materiali costruttivi resistenti ai cicli di lavaggio.
- Fornitura di eventuale installazione di addolcitore d'acqua in relazione alla durezza delle acque presenti nei vari PP.OO.;
- Installazione nel punto di allaccio alla rete idrica interna di idoneo sistema al fine di impedire, in caso di malfunzionamento/disservizio della lavaendoscopi, il reflusso nella rete idrica di liquidi contaminanti;
- Garanzia di non manipolazione dei prodotti chimici utilizzati e riduzione delle operazioni in movimentazione (Descrivere le procedure di caricamento del materiale di consumo e dell'alloggiamento nel sistema);
- Possibilità di utilizzo di detergente deproteinizzante (azione virucida e micobattericida) in grado di agire anche sul biofilm microbico.

Ciclo di lavaggio:

- Descrizione del ciclo di lavaggio: indicare le caratteristiche. Elencare tutte le fasi del ciclo di lavaggio e le relative durate;
- Temperatura dell'acqua e cicli di disinfezione non superiore a 40 °C
- Utilizzo di disinfettante monodose (single shot) ad ogni ciclo (con il termine "monodose" deve intendersi: individuato tramite l'utilizzo di capsule o sistemi che prelevino in modo automatico un quantitativo definito);
- Ciclo di autosanificazione di tutte le parti della linea acqua della macchina;
- Tutte le parti interne ed esterne dell'endoscopio devono entrare in contatto con tutte le soluzioni di lavaggio, di detersione, di disinfezione e di risciacquo in tutte le fasi del trattamento e per i tempi previsti;
- Numero di connettori congruo ai vari canali degli endoscopi, facilmente intercambiabili in funzione della tipologia dell'endoscopio e facilmente distinguibili;
- Sistema di controllo della pervietà del flusso per rilevare eventuali occlusioni, perdite, prodotti chimici insufficienti;

- Sistema per il controllo del passaggio unidirezionale dei fluidi dal carico allo scarico per evitare reflussi contaminanti;
- Efficace risciacquo con acqua alla fine del ciclo di disinfezione al fine di eliminare ogni traccia di prodotto pericoloso sia all'interno che all'esterno dell'endoscopio;
- Dotazione, in fase di carico di disinfettante, di un sistema chiuso di aspirazione automatico (non saranno ammessi sistemi di carico e/o travaso manuale da parte degli operatori);
- Sistema per l'eliminazione di eventuali emissioni di vapori tossici o potenzialmente dannosi per gli operatori, nell'ambiente circostante, durante le fasi di preparazione del ciclo, in condizioni di funzionamento ed in condizioni di stand by, senza richiedere la presenza di particolari sistemi per l'estrazione od il trattamento dell'aria;
- Utilizzo di un sistema di filtri per il filtraggio dell'acqua (Specificare se sono disponibili sistemi di riconoscimento degli endoscopi e conseguente ottimizzazioni di flussi e pressioni per i canali operativi);
- Tempi del ciclo (se si dispone di cicli diversificati):
 - Ciclo standard non superiore a 40 min;
 - Ciclo di disinfezione circa 35 min;
- Asciugatura interna degli endoscopi
- Chiara indicazione della durata del ciclo
- Basso livello di rumorosità dell'apparecchio (indicare il livello);
- Stampante termica per la documentazione del ciclo di lavaggio per ogni macchina fornita;
- Ogni apparecchiatura/vasca dovrà essere fornita completa di raccordi per tutti gli endoscopi presenti nei servizi di Endoscopia Digestiva della ASL Roma 5 ed eventuale compressore.
- Esecuzione del test di tenuta per tutta la durata del ciclo;
- Dispositivo per il controllo del numero di cicli di trattamento eseguiti;
- Sistema di controllo e monitoraggio per l'inserimento, la registrazione ed il monitoraggio dei dati del ciclo per il riconoscimento dell'operatore e degli strumenti ai fini della completa tracciabilità del processo, dotato di stampante.

Requisiti tecnici di installazione:

- Alimentazione elettrica monofase 220V e/o trifase 380V.
- Eventuale inclusione nella fornitura, laddove necessario al corretto funzionamento, di miscelatore/i per l'alimentazione con acqua fredda e calda;
- Chiara indicazione del peso;
- Specificare il tipo di acqua necessaria per il funzionamento delle lavaendoscopi (durezza, temperatura, ecc.) e verificare in fase dell'obbligatorio sopralluogo tecnico se l'acqua disponibile negli ambienti di installazione della ASL è idonea all'installazione delle apparecchiature offerte.

Caratteristiche del materiale di consumo:

- I materiali in oggetto devono essere conformi alla normativa vigente e quindi devono disporre di marcatura CE e risultare iscritti al RDM (repertorio generale dei dispositivi medici);
- Dichiarazione di conformità del fabbricante secondo le norme UNI EN 15883 1, UNI EN 15883 4 e 14971;
- Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi idonei ad un facile trasporto e immagazzinamento;

- Sull'imballaggio esterno devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per un'adeguata identificazione e conservazione del prodotto, nonché il numero di confezioni minime indivisibili.
- Laddove previsto da normativa deve essere presente il foglietto illustrativo con le istruzioni d'uso in lingua italiana;
- Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente;
- Il confezionamento deve rispettare quanto richiesto per ogni singolo lotto e garantire la sterilità del prodotto per tutto il suo periodo di conservazione;
- Assistenza tecnica indicando modalità e tempistica di intervento.

Armadi di stoccaggio:

- Mantenimento delle caratteristiche di processo per un tempo non inferiore alle 72 ore;
- Il sistema di conservazione deve eliminare l'umidità e la condensa, convogliando aria compressa filtrata e riscaldata sia all'esterno che all'interno dei canali degli endoscopi a mezzo di idonei adattatori;
- Integrazione con il sistema di tracciabilità delle macchine allo scopo di identificare in modo semplice ed automatico il percorso di disinfezione, integrandolo con i dati dell'operatore che ha gestito il processo;
- Allarmi di errato funzionamento e/o di errori di posizionamento degli endoscopi;
- Capacità di stoccaggio: minimo n. 8 strumenti per armadio, preferibilmente in posizione orizzontale;
- Possibilmente temperatura ambiente;
- Utilizzo tecnologia RFID o equivalente e collegamento in rete (collegamento pc per refertazione);
- Uniformità normativa UNI EN 16442;
- Controllo operatività di sistema e stampante che consenta di stampare un report contenente informazioni relative almeno a:
 - Macchina: n° matricola, n° processo, posizione endoscopio;
 - Operatore (in grado di fornire informazioni sull'endoscopio e sull'operatore che lo ha caricato/scaricato);
 - Dati di processo: durata, data/ora, esito.

Sistema di tracciabilità:

- Software per la gestione in real time di tutti i processi legati al lavaggio, alla disinfezione e alla conservazione degli strumenti, che consenta di accedere alle informazioni e visualizzare i report relativi ai processi, agli allarmi e alla gestione degli endoscopi stessi e degli operatori, con possibilità di collegamento in real time o in remoto;
- Possibilità di creare account per operatori differenti, ciascuno con privilegi di utilizzo inerenti le fasi critiche del processo di tracciabilità, di disinfezione e stoccaggio;
- Gestione lista endoscopi in carico al centro di endoscopia (ad es. con parametri di ID, tipo di endoscopio, modello, marca, n° matricola, n° di canali, data del primo utilizzo, modalità di servizio, in uso, in riparazione, fuori uso, muletto, altro);
- Possibilmente collegamento a rete ethernet aziendale per gestione dei dati in ambiente di refertazione;
- Riconoscimento dell'operatore e degli strumenti ai fini della completa tracciabilità del processo;
- Esportabilità delle informazioni in formati standard (ad es. Excel) per fini di archiviazione;
- Reportistica e statistica operativa

- Completo di relativo hardware e cablaggio tra i diversi sistemi con cui dialoga;

Lavelli automatizzati e pompe di lavaggio:

- Lavelli automatizzati adattabili agli ambienti disponibili individuati nei vari presidi;
- Preferibilmente con connettore unico
- Utilizzo tecnologia barcode o equivalente e collegamento in rete
- Test di tenuta continuo
- Stampante integrata
- Materiale di consumo compreso nella fornitura per tutto il periodo del contratto

Carrelli porta strumenti:

- Dotati di cassetti e ripiani porta strumenti
- Telini sterili monouso, in quantità tale da coprire il fabbisogno delle procedure
- Codice colore per identificare pulito e sporco

Materiali di consumo:

- Agente detergente, secondo le normative sopra indicate;
- Agente disinfettante, secondo le normative sopra indicate;
- Connettori, la cui sostituzione deve essere garantita dal fornitore in caso di guasto/rottura;
- Filtri in utilizzo da tutto lo strumentario fornito, ove presenti;
- Rotolini di carta per le stampanti;
- Eventuale altra tipologia di consumabile necessaria al processo;
- Eventuali sostituzioni del prodotto chimico dovranno essere concordate con questa Azienda e comunque dovrà essere in ogni caso garantita la compatibilità con le attrezzature in uso.

Conformità (da intendersi a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- Nuovo Regolamento sui dispositivi medici 745/2017;
- Alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- D.lgs. n. 46 del 24.02.1997 e s.m.i.;
- Dichiarazione di conformità del fabbricante secondo le norme UNI EN 15883 1, UNI EN 15883 4 e 14971;
- Uniformità normativa UNI EN 16442;
- Alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Servizi connessi inclusi in configurazione minima:

- Sopralluogo e attività connesse;
- Consegna ed installazione;
- Collaudo;
- Formazione (continua) del personale;
- Ritiro e smaltimento dell'arredo tecnico;
- Servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per tutto il periodo del contratto;
- Aggiornamenti hardware, software e strumentazione nel periodo del contratto;
- Assistenza tecnica indicando modalità e tempistiche di intervento
- Fornitura di muletti in caso di fermo macchina superiore a 72 ore.

Specificare:

- Peso, dimensioni e layout distributivo nella sede di installazione;
- Caratteristiche degli accessori forniti in dotazione e opzionali;
- Eventuale ulteriore dotazione di materiale consumabile (dedicato e non) necessaria in funzione della specifica strumentazione offerta, da intendersi incluso nell'appalto;
- Eventuali miglie tecnologiche rispetto a quanto richiesto.

SOPRALLUOGO

È richiesto sopralluogo tecnico obbligatorio, presso i locali dove si svolgerà la fornitura oggetto dell'appalto.

La Ditta interessata dovrà pertanto effettuare, pena l'esclusione, mediante proprio personale qualificato, un opportuno sopralluogo per la valutazione degli eventuali interventi necessari per l'installazione delle apparecchiature oggetto dell'appalto e la verifica della qualità delle acque e delle caratteristiche degli impianti e degli ambienti nelle sedi di ubicazione delle apparecchiature. Durante il sopralluogo saranno fornite tutte le informazioni, anche di carattere tecnico, ritenute utili dal concorrente per l'esatta valutazione della situazione e per una corretta formulazione dell'offerta. Al termine del sopralluogo sarà redatto apposito verbale, da sottoscrivere tra il tecnico del concorrente ed il preposto referente della Azienda, comprovante l'avvenuta visione del sito di installazione e degli spazi interessati dalle attività.

Per effetto del sopralluogo, i partecipanti dovranno redigere e inserire all'interno dell'offerta tecnica un elaborato tecnico di tutti gli interventi da eseguire, comprensivo di elaborati grafici, layout, relazione tecnica e cronoprogramma, che indichi esplicitamente:

1. gli interventi da eseguire e le tipologie di apparecchiature proposte
2. le aree interessate
3. gli accorgimenti proposti al fine di garantire il minor impatto sulla attività clinica
4. le fasi operative di predisposizione ed installazione con i relativi tempi di esecuzione
5. percorsi funzionali ed operativi ai sensi del Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016

Inoltre, su richiesta della Stazione Appaltante, la ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile ad effettuare le opere di installazione anche in orari festivo o notturno, al fine di arrecare il minor disagio possibile alla normale attività sanitaria, senza che nessun ulteriore compenso sia dovuto.

Il sopralluogo tecnico è da intendersi quindi preliminare e preventivo alla presentazione dell'offerta. Si ribadisce che la mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il sopralluogo dovrà essere preventivamente concordato ed eseguito congiuntamente con gli Uffici Tecnici dei presidi (il nominativo e le modalità per richiedere l'appuntamento per il sopralluogo verranno comunicate dopo la pubblicazione della procedura tramite portale STELLA).

La richiesta di sopralluogo dovrà riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; indirizzo e-mail e PEC; nominativo, qualifica e recapito telefonico della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

I sopralluoghi dovranno essere svolti entro la data di scadenza del termine di presentazione delle richieste di chiarimento. Eventuali richieste pervenute oltre detto termine non saranno prese in considerazione.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante.

Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

PRESTAZIONI ED OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLE FORNITURE

Nell'importo offerto si intendono esplicitamente compresi tutti gli obblighi e le condizioni della fornitura.

L'imballo, il trasporto, il facchinaggio, l'installazione presso i reparti e le prove di funzionalità nei singoli ambienti.

Il costo dell'installazione è da considerarsi compreso nel valore dell'offerta economica. Il servizio di supporto all'installazione ha durata sino all'installazione e messa in funzione dei singoli sistemi. L'impresa resta responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese;

Smaltimento degli imballaggi e del materiale di rifiuto generato nelle operazioni di installazione e collaudo;

Tutti gli oneri relativi al completo rispetto al D.L. 81/08 e ss.mm.ii.;

Tutti gli oneri relativi alle misure ai controlli e alle verifiche dei collaudi sia con attrezzature adeguate, sia con personale qualificato.

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

Sono da intendere inclusi nell'importo offerto anche il trasferimento delle apparecchiature e la loro reinstallazione, ivi comprese le attività di collaudo, qualora se ne presenti la necessità durante la durata dell'appalto, nell'ipotesi in cui la collocazione originariamente individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne, trasferimenti Aziendali, nuove esigenze sanitarie, ecc.

Con riguardo alla fornitura di tutti i materiali di consumo occorrenti al funzionamento delle attrezzature offerte, l'Appaltatore dovrà assicurare la consegna, a propri oneri e spese, entro e non oltre le 12 ore consecutive successive alla richiesta che sarà avanzata dal personale autorizzato della Stazione Appaltante afferente ai servizi destinatari-utilizzatori.

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 12 ore consecutive 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, la Azienda si riserva di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, del materiale di consumo, 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 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.

Prova pratica

La commissione si riserva la facoltà di richiedere la visione di apparecchiature analoghe eventualmente installate in altri centri di Endoscopia digestiva.

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 dell'appalto a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature 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:

- Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- Interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate e comunque entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, etc.);
- In caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 72 ore consecutive, 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 le suddette 72 ore.

In ogni caso, le tempistiche di risoluzione del guasto non possono essere superiori a 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.

Luogo e tempistiche di consegna e installazione

Le apparecchiature in oggetto dovranno essere consegnate ed installate presso i siti di destinazione sopra riportati.

Le attività di consegna-installazione-collaudo-formazione dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla stipula del Contratto, salvo tempistiche inferiori indicate in offerta tecnica dall'impresa aggiudicataria, presso le sedi indicate.

La Stazione Appaltante ed il Fornitore possono concordare anche consegne oltre i termini di consegna massimi sopra indicati, qualora ciò fosse necessario o preferibile per le stesse.

Il Fornitore deve concordare la data di consegna con la Stazione Appaltante, con un anticipo di almeno 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi. Eventuali variazioni riguardo alla consegna dei prodotti presso le singole sedi vengono fornite dalla Stazione Appaltante, in tempo utile alla consegna.

Durante le operazioni di consegna e montaggio, le vie di esodo verso l'esterno dovranno essere mantenute sempre sgombre ed accessibili, senza che gli allestimenti arrechino pregiudizi alla segnaletica d'emergenza ed ai mezzi antincendio.

L'impresa dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda.

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.

Il tempo massimo di consegna di ogni materiale di consumo occorrente al funzionamento delle apparecchiature, senza alcuna limitazione di quantità, è fissato in 12 ore solari dalla richiesta del singolo servizio utilizzatore, salvo tempistiche inferiori indicate in offerta tecnica dall'impresa.

Collaudo

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Roma 5, al buon esito delle operazioni di consegna-installazione di cui al precedente paragrafo, procederà con le attività di collaudo.

In particolare, la ASL procederà a verificare, per ciascuna apparecchiatura fornita, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Capitolato Tecnico, dall'offerta 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 Stazione Appaltante in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'impresa. In caso di mancata presentazione dell'impresa, troveranno applicazione le penali previste dal presente Capitolato Tecnico. I riferimenti Aziendali per l'organizzazione della consegna e del collaudo sono quelli della UOC Ingegneria Clinica.

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

Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica. Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo. 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 in offerta 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 Capitolato 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.

Ritiro e smaltimento

Alla ditta aggiudicataria si richiedono ritiro e smaltimento delle lavaendoscopi attualmente presenti presso i Servizi di Endoscopia Digestiva della ASL Roma 5, con trasmissione del FIR a fine attività.

Formazione

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto in offerta, inviando gratuitamente in luogo tecnici specializzati che dovranno fornire, a tutto il personale Aziendale 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 preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate. L'aggiudicatario deve garantire una formazione supplementare per tutto il periodo di noleggio, qualora gli operatori ne avessero necessità.

Aggiornamento tecnologico e strumentale

Nel caso in cui, in corso di vigenza contrattuale, l'Appaltatore dovesse porre in commercio aggiornamenti di sicurezza relativi all'hardware e al software sarà tenuto ad informare l'Amministrazione Appaltante ed a sostituire od integrare (qualora accordato dall'Azienda medesima e previa sua autorizzazione) quanto necessario, 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 delle macchine.

Riscatto finale

La ASL Roma 5 si riserva la facoltà di procedere, a scadenza contrattuale, ad un eventuale riscatto 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 delle Apparecchiature fornite, dietro corresponsione del valore di riscatto offerto dall'impresa. L'opzione di riscatto non è vincolante per la Stazione Appaltante, la quale ne verificherà la congruità e l'eventuale accettazione.

Penali

L'Affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l'esecuzione delle prestazioni oggetto della fornitura richiesta rispetto ai termini indicati in sede di offerta.

Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Affidatario sarà tenuto a corrispondere alla ASL Roma 5 le seguenti penali:

- 0,3 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 se migliorativo;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna dei materiali di consumo, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- 1 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 se migliorativo;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Collaudo che saranno concordate e calendarizzate con questa Azienda;
- 1 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 se migliorativo;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione dei materiali di consumo che saranno rifiutati da questa Azienda per le motivazioni espresse nell'ambito del presente documento, rispetto al termine richiesto sempre nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nel presenziare nelle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa Azienda;
- 0,3 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 Azienda;
- 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 se migliorativo;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella risoluzione dei guasti sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate in offerta 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.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore. L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione. La ASL Roma 5

notificherà all'Aggiudicatario, mediante comunicazione scritta, l'applicazione della penale. L'Azienda, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo, potrà, a sua insindacabile scelta, detrarre l'importo dovuto in sede di liquidazione della fattura (mediante richiesta di emissione nota di credito e/o liquidazione parziale della fattura) e/o potrà avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati. A tal fine, l'Appaltatore sarà tenuto ad autorizzare la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad esso dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale. L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa. Fermo restando quanto sopra, qualora l'ammontare delle penali applicate ecceda il limite del 10% (dieci per cento) del corrispettivo complessivo contrattuale, I.V.A. esclusa, l'amministrazione avrà l'insindacabile facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile nonché di procedere in danno dell'Appaltatore, fermo restando il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dall'amministrazione o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato. L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dalla presente commessa, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Ospedaliera, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Il Dirigente UOC Ingegneria Clinica
Ing. Roberta Leone