

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI SEGA PER GESSI ED ACCESSORI PER AMBULATORI DI TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

**Art. 1. OGGETTO**

La presente indagine di mercato è volta a condurre un aggiornamento tecnologico degli ambulatori della ULSS 1 Dolomiti dedicati alla traumatologia (sale gessi).

Le apparecchiature saranno sottoposte ad intenso utilizzo e si richiedono sistemi nuovi di fabbrica, di ultima generazione e, all'atto della consegna, dovrà essere fornita la versione più aggiornata in commercio. Saranno valutate/preferite le soluzioni tecnologicamente più avanzate in grado di funzionare sia a batteria che mediante cavo di alimentazione (se presenti sul mercato) e con la possibilità di funzionare sia con aspiratore che senza aspiratore.

Le apparecchiature dovranno essere garantite, per almeno 24 mesi decorrenti dal verbale di collaudo, con un servizio di assistenza tecnica di tipo "FULL RISK" nei termini di cui all'art. 4 di seguito riportato.

L'impresa dovrà offrire/includere ogni onere necessario per giungere al collaudo e alla prima messa in funzione, **nulla escluso**.

Indicativamente ULSS 1 Dolomiti intende acquisire informazioni per:

q.tà	descrizione
n. 4	Sega gessi a batteria senza sistema di aspirazione
n. 5	Sega gessi con sistema di aspirazione
n. 4	Opzione: Sega gessi a batteria senza o con sistema di aspirazione
n. 6	Opzione: Batteria se applicabile

Qualora il concorrente presenti modelli diversi:

- sega con cavo di alimentazione;
- sega a batteria;
- sega con sistema di aspirazione;
- altre eventuali tipologie;

dovrà compilare il questionario, allegato 2, per ogni singola tipologia pena la non valutazione dei sistemi.

Qualora il concorrente intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5, Parte II – A – Specifiche Tecniche del D.Lgs. n. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero intenda dimostrare con ogni mezzo appropriato che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà allegare alla documentazione tecnica una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

**Art. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE**

Saranno valutate positivamente/preferite quelle soluzioni "ibride – batteria e alimentazione a cavo" che permettono il funzionamento della sega senza il sistema di aspirazione e anche nel caso si debba eseguire l'attività a bordo letto:

- sega per gessi ad oscillazione in grado di tagliare sia il gesso sintetico sia il tradizionale;
- la sega deve essere dotata di foro di montaggio per lame circolari in modo da poter montare lame di diametro differente;
- velocità regolabile in continuo;
- manipolo ergonomico completo di cuffia per estrazione;

Fanno parte della fornitura:

- set di lame;
- stazione aspirante completa di adattatori, e sostegni per il tubo flessibile;

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI SEGA PER GESSI ED ACCESSORI PER AMBULATORI DI TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

- kit tubo flessibile e tutti gli accessori necessari per il collegamento con la sega;
- sacchetto/contenitore polveri con capacità non inferiore a 5 litri;
- avviamento automatico della stazione aspirante all'accensione della sega;
- il sistema di aspirazione deve essere dotato di un sistema di filtraggio per le polveri;
- una confezione di sacchetti di carta per raccolta polveri;
- un filtro di scorta.

**Art. 3. NORME E DIRETTIVE**

Il concorrente dovrà presentare, per tutti i sistemi e/o parti componenti offerti:

- dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
- conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito non è applicabile l'art. 79 e l'Allegato II.5, Parte II – A – Specifiche Tecniche del D.Lgs. n. 36/2023);
- dichiarazioni di conformità e relativi certificati per quanto riguarda la rispondenza al Regolamento Europeo 745/2017 (preferibile) o in alternativa alla Direttiva CEE/93/42 secondo quanto previsto dal citato regolamento per il periodo transitorio;
- norme tecniche di settore.

**Art. 4. TERMINI DI GARANZIA**

Il servizio di assistenza full risk durante il periodo di garanzia dovrà essere comprensivo di:

- Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto dalla normativa vigente), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento **NULLA ESCLUSO** atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) **NULLA ESCLUSO**. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente (se dovuta);
- Aggiornamenti software (upgrade) e aggiornamenti hardware e software di sicurezza e comunque tutti quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità dei sistemi. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati;
- Interventi atti a garantire la funzionalità del sistema, in relazione all'evoluzione organizzativa, tecnologica e legislativa (sia hardware che software) e/o dettati da normativa per la sicurezza dei lavoratori (DPR 81/2008 e smi).

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva debitamente compilato.

Si tenga presente che l'Ulss 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI SEGA PER GESSI ED ACCESSORI PER AMBULATORI DI TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi in garanzia.

Si tenga presente che per **politica Aziendale** dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.

#### **Art. 5. VALUTAZIONE**

Il gruppo di valutazione si riserva la facoltà di richiedere in visione le apparecchiature al fine di testare l'ergonomia, la potenza di aspirazione, il peso, l'impatto organizzativo (possibilità di utilizzare il sistema sia in sala gessi che a letto del paziente, facilità di spostamento, facilità d'uso nelle diverse configurazioni, semplicità nel sostituire la lama, diverse tipologie di lame, accessori inclusi nell'offerta, ecc...).

La valutazione dell'apparecchiatura sarà eseguita secondo i seguenti criteri in ordine decrescente di importanza:

- caratteristiche tecniche dei sistemi offerti rilevabili dal questionario tecnico, eventuale prova pratica come sopra descritta, relazione illustrativa, se presente, di massimo 5 facciate in formato A4 e la rispondenza normativa;
- assistenza tecnica (tempi di intervento e risoluzione), estensione del periodo di garanzia full risk, fornitura di apparecchiatura sostitutiva;
- tempi di consegna e installazione;
- giornate e programma di formazione;
- quotazione economica.

#### **Art. 6. DOCUMENTAZIONE TECNICA**

In riscontro alla presente indagine si richiede:

- la compilazione del questionario tecnico allegato (nel caso di più modelli per ciascun tipo proposto- rif. Art. 1) e l'invio sia in formato excel (editabile) che pdf;
- documentazione attestante le conformità di cui all'Art. 3 del presente documento;
- eventuale relazione tecnica aggiuntiva, rispetto a quanto indicato nel questionario sopra riportato, di massimo 5 facciate in formato A4, con particolare riferimento ai lavori da eseguire per l'installazione;
- manuale d'uso dell'apparecchiatura proposta;
- breve programma con numero di giornate previste per l'attività di formazione;
- quotazione economica.

In fase di collaudo l'impresa aggiudicataria dovrà consegnare un supporto informatico contenente la seguente documentazione necessaria al perfezionamento del successivo collaudo:

- copia dell'offerta economica completa di eventuali successive migliorie (in formato elettronico);
- manuale operatore in lingua italiana (in formato cartaceo per ogni UOC di destinazione - ed in formato elettronico);
- Service Manual e Part List (in formato elettronico);
- Schemi elettrici (in formato elettronico);
- Copia di eventuali software installati con le relative chiavi d'accesso;
- Dichiarazione, univocamente riferibile al modello delle apparecchiature fornite, redatta dal fabbricante o suo mandatario (ai sensi della direttiva/regolamento) di conformità alle Direttive

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI SEGA PER GESSI ED ACCESSORI PER AMBULATORI DI TRAUMATOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

di riferimento e s.m.i. corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato (in formato elettronico);

- Protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva e controlli di qualità comprensivi delle relative check list così come previsti dal produttore (in formato elettronico).

**Art. 7. COLLAUDO**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della ULSS 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della U.O. di riferimento; tutto quanto necessario e propedeutico all'effettuazione delle prove di collaudo (montaggio/installazione, strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto.

**Art. 8. FORMAZIONE SULL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI**

Il fornitore è tenuto ad organizzare corsi di formazione al personale della ULSS n. 1 Dolomiti sull'utilizzo dei dispositivi offerti; i corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e avranno come oggetto:

- l'uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione;
- la gestione operativa quotidiana;
- le procedure per risolvere eventuali inconvenienti.