

SPECIFICHE TECNICHE

Consultazione di mercato per la fornitura di tavoli operatori destinati alle UU.OO. di Oculistica dell'Azienda dell'Ulss 1 Dolomiti.

Art. 1. OGGETTO

Questa Ulss 1 Dolomiti ha la necessità di sostituire, in particolare, i tavoli operatori presenti presso le UU.OO. di Oculistica delle sedi ospedaliere di Belluno e Feltre. L'appalto ha per oggetto la fornitura e l'installazione, in diverse Unità Operative dell'ULSS n. 1 DOLOMITI, delle apparecchiature elettromedicali di seguito indicate:

da n. 4 a n. 6 tavoli operatori mobili a piani fissi completi di :

- n. 1 telecomando a IR con relativa unità di ricarica;
- n. 1 telecomando a cavo con supporto a muro

La fornitura comprende altresì le attività di:

- consegna, installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature presso le unità operative destinatarie;
- ritiro di tavoli in numero da definire in relazione alla dichiarazione di fuori uso di analoghe apparecchiature secondo indicazione dell'Ulss 1;
- formazione del personale addetto all'uso e alla manutenzione;
- riconoscimento di un periodo di garanzia full risk, non inferiore a 36 mesi, durante i quali si intende incluso ogni onere legato ad interventi di manutenzione preventiva, correttiva, verifiche di sicurezza e fornitura di materiale tecnico/ricambi.

Caratteristiche generali di base delle apparecchiature:

- struttura completamente realizzata in acciaio inox, con movimentazione su 4 ruote con un freno che permetta di bloccare il tavolo operatorio in modo estremamente stabile e compatibile con l'attività operatoria;
- i movimenti devono essere attivabili tramite pulsantiera e/o telecomando; il concorrente dovrà indicare se e quali movimenti possono essere effettuati in tale modalità e quali, invece, in modalità manuale;
- i movimenti della colonna devono consentire una grande versatilità per dare un'adeguata risposta a tutte le necessità chirurgiche operative. Saranno considerati elementi di valutazione particolarmente significativi, che i concorrenti dovranno indicare in modo esplicito, l'inclinazione di trendelemburg/antitrendelemburg, il tilt laterale ed in particolare la regolazione dell'altezza, sia per quanto riguarda il range altezza minima - altezza massima, sia per il valore dell'altezza minima raggiungibile;
- devono essere tutti dotati di uno scorrimento longitudinale tale da consentire l'utilizzo delle necessarie apparecchiature radiologiche (indicare valore);
- essere radiotrasparenti;
- sistema di controllo delle movimentazioni e di emergenza sulla colonna;
- sistema di movimentazione dell'intero tavolo (es. maniglie);
- adeguato sistema di azzeramento delle funzioni del tavolo; i concorrenti devono impegnarsi esplicitamente alla consegna del software di gestione del tavolo con le eventuali chiavi di accesso;
- sistema di alimentazione con accumulatori interni che consenta una buona autonomia di lavoro corredati del relativo caricabatteria. A tal proposito, i concorrenti dovranno indicare la durata della

SPECIFICHE TECNICHE

Consultazione di mercato per la fornitura di tavoli operatori destinati alle UU.OO. di Oculistica dell'Azienda dell'Ulss 1 Dolomiti.

batteria a partire dal 100% della carica in termini di ore di lavoro e il tempo di ricarica in stand by a partire da batteria completamente scarica (0%) al 100% della carica;

- portata della colonna non inferiore a 220 kg senza limitazione nei movimenti;
- le diverse sezioni (piano testa, piani gambe, piano schiena, etc...) devono essere protette da adeguati sistemi di aggancio-sgancio veloci e sicuri con meccanismo servo-assistito dove necessario;
- le coperture devono essere indipendenti, lavabili, disinfettabili, radiotrasparenti, antistatiche, in materiale confortevole, possibilmente con effetto antidecubito a rilascio graduale di pressione e latex free;
- il sistema dovrà garantire l'accesso temporale;
- compatibilità con tunnel di lavaggio produzione Steelco mod. LC80/2.

Caratteristiche generali degli accessori:

Gli accessori devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- devono essere ad aggancio rapido per agevolare e velocizzare la preparazione dei piani operatori nei diversi interventi chirurgici
- devono essere solidi, resistenti, senza parti soggette a rottura a seguito di urti o cadute.

Si riporta di seguito la configurazione indicativa degli accessori previsti tenendo presente che, in fase di esecuzione del contratto, tale composizione potrà subire delle variazioni.

Accessori dei tavoli operatori a piani fissi (per ciascun tavolo, completi dei relativi morsetti):
n. 2 reggibraccio n. 1 reggitelo n. 2 fasce ferma polso n. 1 fascia ferma corpo n. 1 asta per flebo/pompa n. 1 supporto per tubi di respirazione e cavi di montaggio con asta regolabile in altezza n. 1 testiera ergonomica dedicata con sistema ferma testa per gli interventi di oculistica Il concorrente dovrà integrare e specificare eventuali ulteriori accessori necessari per il corretto utilizzo delle apparecchiature, in relazione alla destinazione d'uso.

Art. 2 GARANZIA

Durante i 36 mesi di garanzia è compreso un servizio di assistenza tecnica di tipo "FULL RISK" ovvero 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);

SPECIFICHE TECNICHE

Consultazione di mercato per la fornitura di tavoli operatori destinati alle UU.OO. di Oculistica dell'Azienda dell'Ulss 1 Dolomiti.

- b. 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;
- c. Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente (se dovuta);
- d. Interventi di manutenzione evolutiva comprensiva di upgrade software e/o hardware previsti:
 - a. dal fabbricante;
 - b. necessari per adeguamenti normativi per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistemi operativi);
- e. Interventi atti a garantire la funzionalità del sistema dettati da normativa per la sicurezza dei lavoratori (DPR 81/2008 e smi), sicurezza informatica e del dato (GDPR e cyber security);

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.

Saranno valutati positivamente servizi di supporto tecnico telefonico.

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 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. 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. 70 e Allegato II.5 del D.lgs. 36/2023 del principio di equivalenza**):
 1. Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in particolare a quanto stabilito dall'art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i.;
 2. norme tecniche di settore.

Art. 4. VALUTAZIONE

A seconda della tipologia di gara posta in essere la valutazione sarà eseguita secondo i seguenti criteri/elementi di valutazione:

- qualità e rispondenza delle apparecchiature offerte ai requisiti tecnici di cui al presente documento con riferimento alla colonna (movimentazioni, sistema di ricarica, sistemi di sicurezza, ecc...), ai piani operatori (movimentazioni possibili, sezioni-piano, accessori, versatilità, ampiezza della zona di

SPECIFICHE TECNICHE
**Consultazione di mercato per la fornitura di tavoli operatori destinati alle
UU.OO. di Oculistica dell'Azienda dell'Ulss 1 Dolomiti.**

radiotrasparenza, qualità delle coperture, ecc...), al carrello (caratteristiche generali di movimentazione e accessori, ecc...), agli accessori specialistici (ampiezza della gamma, versatilità, innovazioni tecnologiche ecc...) e alle migliorie proposte, da descrivere nella Relazione Tecnica di massimo 10 pagine formato A4 che descriva, punto per punto, quanto riportato nell'Art. 1. Il gruppo di valutazione si riserva la facoltà di richiedere in visione il sistema e/o di avere un incontro chiarificatore con le imprese partecipanti;

- funzionalità delle apparecchiature e loro inserimento nel contesto operativo in base agli esiti della prova pratica, con valutazione per la colonna (facilità di movimentazione, facilità di pulizia in termini di presenza di asperità, guarnizioni, ecc...), per i Piani Operatori (finiture, materiali, sistemi di aggancio piano-colonna, smontaggio sezioni, peso delle sezioni e degli accessori, stabilità degli accessori, qualità delle coperture e facilità di pulizia, ecc...) e per il carrello (ingombri, manovrabilità, modalità di accesso, ecc...);
- Rispondenza normativa e aderenza delle apparecchiature alla destinazione d'uso. Sarà considerato titolo preferenziale la Rispondenza al regolamento EU 2017/745 rispetto alla direttiva CEE/93/42;
- affidabilità e qualità del servizio di garanzia come manutenzione e assistenza post vendita formazione e addestramento (con particolare attenzione all'estensione del periodo di garanzia, tempi d'intervento, tempi di risoluzione/consegna di eventuale apparecchiatura sostitutiva, modalità di gestione dell'intervento, richiami di sicurezza e/o aggiornamenti legati alla sicurezza, ecc..);
- prezzo delle apparecchiature.

Art. 5 DOCUMENTAZIONE

Si richiede:

- manuale d'uso;
- una breve relazione descrittiva di massimo 10 pagine in formato A4 che riporti le informazioni sopra richieste in termini di:
 - caratteristiche tecniche;
 - certificazioni e conformità alle norme;
 - programmi/servizi di gestione durante il periodo di garanzia (senza costi aggiuntivi);
 - politica aziendale volta alla tutela dell'ambiente/appalti verdi;
 - politiche di welfare aziendale e parità di genere;
 - altro/migliorie;
- proposta economica che tenga conto della fornitura come sopra riportato, installazione, formazione e manutenzione, nulla escluso.

Art. 6 COLLAUDO DEI DISPOSITIVI

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 UO di riferimento; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (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.

SPECIFICHE TECNICHE

Consultazione di mercato per la fornitura di tavoli operatori destinati alle UU.OO. di Oculistica dell'Azienda dell'Ulss 1 Dolomiti.

Art. 7 FORMAZIONE SULL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI

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

- l'uso di ogni funzione e comunque quanto necessario per il completo e pieno funzionamento;
- la gestione operativa quotidiana;
- le procedure per risolvere eventuali inconvenienti.

Art. 8 CONSEGNA, CONTROLLI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna dei sistemi dovrà essere effettuata, franco di qualsiasi spesa e con regolare documento di trasporto da cui emergano chiaramente le componenti in dotazione e previo accordi con il DEC, direttamente presso i locali individuati.

La consegna dovrà avvenire entro e non oltre 45 giorni solari e consecutivi decorrenti dalla comunicazione di affidamento della fornitura. Il concorrente dovrà presentare un **cronoprogramma** che definisca i tempi di consegna, installazione, collaudo del sistema e formazione del personale.

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire il sistema completo di tutti gli accessori necessari al corretto utilizzo per quantità e qualità, nulla escluso.

Unitamente al sistema, nella configurazione definita, dovrà essere consegnato un DVD 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 (da consegnare anche in formato cartaceo – uno per ogni UOC di destinazione - ed in formato elettronico);
- dichiarazione, univocamente riferibile al modello delle apparecchiature fornite, redatta dal fabbricante o suo mandatario (ai sensi della direttiva stessa) di conformità alle Direttive 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).

Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna: l'accettazione della merce non solleva l'impresa aggiudicataria dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

Il controllo qualitativo sarà effettuato in sede di installazione della strumentazione alla presenza di un rappresentante qualificato dell'impresa aggiudicataria, di un rappresentante dell'U.O.C. coinvolta, del Servizio di Ingegneria Clinica e del DEC. Si precisa che qualora si rendesse necessario, per le attività di avvio funzionale del singolo sistema, l'utilizzo di materiale di consumo/kit di avvio, il medesimo dovrà essere fornito unitamente alla dotazione, a titolo gratuito.

Prima del rilascio del certificato di collaudo dovrà essere eseguita la fase di addestramento e formazione del personale.

Si tenga presente che l'accesso alle strutture del Presidio Ospedaliero è consentito unicamente a persone dotate di cartellino di identificazione, anche se la consegna avviene attraverso trasportatori terzi (art. 18 comma 1 lettera u), D.Lgs. 81/2008).

L'impresa aggiudicataria dovrà altresì farsi carico del ritiro e dello smaltimento degli imballaggi ai sensi del titolo II del D.Leg. n. 152/2006 e successive modifiche entro e non oltre 5 giorni lavorativi decorrenti dalla attestazione di avvenuto collaudo.

Art. 9 DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO: FUNZIONI, RIUNIONE DI COORDINAMENTO E AVVIO/TERMINE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), a cui è assegnato il compito di coordinare, dirigere e monitorare il regolare andamento dell'esecuzione del contratto, interpellando il RUP qualora le prestazioni non vengano rese secondo le modalità, le tempistiche o i livelli qualitativi pattuiti, verrà individuato unitamente al provvedimento di aggiudicazione dell'appalto medesimo e rappresenterà uno dei principali interlocutori dell'appaltatore.

SPECIFICHE TECNICHE

Consultazione di mercato per la fornitura di tavoli operatori destinati alle UU.OO. di Oculistica dell'Azienda dell'Ulss 1 Dolomiti.

Il DEC avrà il compito, entro 5 giorni decorrenti dalla comunicazione di affidamento della fornitura, di organizzare un incontro di coordinamento con tutti i soggetti interni a vario titolo coinvolti e con l'impresa aggiudicataria durante il quale definire le modalità per l'avvio della fornitura e dal quale decorreranno le tempistiche dichiarate in gara per la realizzazione dell'appalto (cronoprogramma).

Il DEC dovrà inoltre svolgere le seguenti funzioni (**OVE PREVISTE**):

- verificare che le attività di adeguamento di installazione della strumentazione avvengano nel rispetto dei tempi e modalità concordate;
- accertare che la qualità delle forniture e servizi forniti sia conforme a quanto valutato e offerto (fra le attività rientra l'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo di ogni singola apparecchiatura);
- raccogliere le certificazioni:
 - sull'attività eseguita;
 - sulle eventuali modifiche/integrazioni degli impianti elettrici, meccanici (compresi i gas medicali) effettuate durante la fase di installazione;
 - di esecuzione dei lavori secondo la regola dell'arte e normativa vigente;
- redigere il verbale di avvio di esecuzione del contratto all'atto del collaudo positivo dell'ultimo strumento installato e del completamento dell'attività di formazione dell'equipe come previsto all'art. 8; da tale verbale, firmato dal DEC e dall'impresa aggiudicataria, decorrerà il periodo di garanzia full risk;
- controllare il rispetto delle tempistiche;
- eseguire controlli in corso di contratto con periodicità da definirsi al fine di procedere con il pagamento o proporre l'applicazione di eventuali penali;
- elaborare il certificato di ultimazione delle prestazioni alla scadenza del contratto (termine dell'esecuzione del contratto) con il quale il RUP potrà rilasciare all'appaltatore la certificazione di conformità sulla fornitura eseguita.

Il DEC per lo svolgimento delle sue funzioni potrà nominare uno o più direttori operativi a cui affidare una o più attività di controllo.