Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
SANTOBONO PAUSILIPON

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"

Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di n. 3 (tre) sterilizzatrici a gas plasma di perossido di idrogeno comprensiva della fornitura quinquennale di materiale di consumo per le esigenze del P.O. Santobono e del P.O. Pausilipon
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: **Per il P.O. Santobono: C.O. Neurochirurgia e C.O. Chirurgia d'Urgenza** **Per il P.O. Pausilipon: C.O. Chirurgia Oncologica/Day Surgery**
QUANTITA': 3 (tre)
BASE D'ASTA: 700.000,00 €

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	**Possesso del requisito SI/NO**	**Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)**
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		

Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici		
Conformità alle normative 93/42 CEE o al Regolamento (UE) 2017/45 ed altre specifiche di settore (es. IEC 60601-1 e relative norme particolari applicabili). NELL'OFFERTA TECNICA BISOGNERA' ALLEGARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI. Nel caso di fornitura di **"Sistema Elettromedicale", allegare** alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di **tutti** i componenti del sistema (marca,modello e seriale); 2) **Certificazione complessiva di tutto il sistema** ai sensi della normativa 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), **nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).** **TUTTE LE SUDDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE**		

ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera..		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo).		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
N. 1 Sterilizzatrice grande: volume complessivo utile circa 120 lt per il BO Neurochirurgia n. 2 sterilizzatrici piccole: volume complessivo utile di circa 50 lt per il BO Chirurgia Oncologica/Day Surgery del P.O. Pausilipon comprensive di carrello		
Offerte migliorative (dettagliare. Non saranno considerate come migliorative caratteristiche già richieste nella configurazione minima)		
Sistema di sterilizzatrice a bassa temperatura a gas plasma di perossido di idrogeno a singola porta		
Sistema a gestione dell'agente sterilizzante sicuro (specificare)		
Disponibilità di più cicli di sterilizzazione predefiniti per tipologia di dispositivi medici (specificare)		
Sistema di apertura e chiusura porte con sistema di sicurezza (specificare)		
Presenza di ripiani interni (specificare)		
Dimensioni compatte (specificare) e facilità di movimentazione mediante ruote e freni		
Display a colori touchscreen per i comandi di gestione della macchina, dotato di		

visualizzazione dei parametri del processo di sterilizzazione (specificare dettagli informazioni visualizzate)		
Sistema di monitoraggio e controllo dei parametri di sterilizzazione (specificare)		
Sistema di monitoraggio con misura della concentrazione e distribuzione dell'agente sterilizzante all'interno della camera durante il ciclo di sterilizzazione (specificare)		
Memorizzazione e report di dati/informazioni relative al processo di sterilizzazione (specificare)		
Sistema dotato di tecnologia che garantisce la completa assenza di residui tossici a fine ciclo		
Sistema di lettura rapida delle prove biologiche (descrivere e indicare il tempo di lettura)		
Sistema di sterilizzazione compatibile con il maggior numero di dispositivi medici (si richiede di specificare il numero totale e i principali dispositivi medici validati nel processo di sterilizzazione)		
Offerte migliorative. Le ditte dovranno riportare in maniera puntuale l'elenco delle migliorie rispetto a quanto richiesto		
Incubatore con stampante dedicate		
Manutenzione full risk, convalida ISO da svolgere ogni anno		

MATERIALE DI CONSUMO TOTALE NEI 5 ANNI	**QUANTITAVI nei 5 anni**	**BASE ASTA COMPLESSIVA**
La ditta aggiudicataria dovrà garantire tutto il materiale di consumo infungibile ed esclusivo dedicato all'apparecchiatura come di seguito riportato		
Agente sterilizzante comprensivo di sistema di raccolta (o equivalente)	**8.750 cicli**	**180.250,00 €**
Indicatori chimici a striscia per il monitoraggio del passaggio dell'agente sterilizzante all'interno della camera con barra che vira dal rosso al giallo in seguito ad esposizione a perossido di idrogeno,	**100.000 unità**	**25.000,00 €**

nr. 100.000		
Indicatori chimici a nastro nr. 500	**500 unità**	**17.500,00 €**
Fiale biologiche	**9.000 unità**	**54.000,00 €**
Rotolo tyvek 75 mm x 70	**200 unità**	**8.000,00 €**
Rotolo tyvek 100 mm x 70	**250 unità**	**11.750,00 €**
Rotolo tyvek 200 mm x 70	**250 unità**	**21.250,00 €**
Rotolo tyvek 350 mm x 70	**150 unità**	**32.550,00 €**
Rotolo tyvek 400 mm x 70	**150 unità**	**22.550,00 €**
Rotolo stampante	**150 unità**	**1.500,00 €**
La fornitura di materiale dovrà essere realizzata in conformità alle leggi e alle normative vigenti in materia o che saranno emanate		

TABELLA PUNTEGGIO	**Punteggio max**
Struttura della macchina, ingombro, peso e movimentazione	**4**
Sistema di gestione dell'agente sterilizzante sicuro e tracciabile	**6**
Presenza di un sistema di valutazione dello stato di funzionamento	**6**
Caratteristiche dei cicli di sterilizzazione	**4**
Sistema di apertura della porta della camera di sterilizzazione	**5**
Caratteristiche del display grafico e parametri visualizzabili	**6**
Caratteristiche del sistema di monitoraggio e controllo dei parametri di sterilizzazione	**4**
Memorizzazione e tracciabilità dei cicli, degli allarmi e di tutte le operazioni eseguite	**6**
Tecnologia che garantisce l'assenza di residui tossici a fine ciclo sul carico e nell'ambiente	**6**
Sistema di lettura rapida delle prove biologiche	**4**
Compatibilità documentata con dispositivi medici	**8**
Offerte migliorative	**4**
Caratteristiche ed utilizzo dei materiali di consumo (es. manegevolezza, materiali, sicurezza per operatore)	**7**
	70

Smontaggio ritiro e smaltimento certificato dell'apparecchiatura esistente Sterrad 100S.

ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:

- **MODELLO,**

- **NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,**
- **CODIFICA CND,**
- **(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Art. 1 - CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L' apparecchiatura dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste. Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

Art. 2 - REQUISITI DI CONFORMITÀ

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali). Nel caso di fornitura comprendente Sistemi Elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN 60601-1-1. Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

Art. 03 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e

nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di **collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN**. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure dell'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT.

Ogni prodotto offerto, così come ogni suo componente, dovrà essere garantito per un periodo minimo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo.

La garanzia richiesta si intende di tipo "FULL RISK" ovvero comprensiva ad esempio di:

a) **manutenzione preventiva** programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, 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 la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT). La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano in qualche modo prevedibili e, comunque, di mantenere le apparecchiature elettromedicali, oggetto dell'aggiudicazione di singolo lotto, in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività. Di detta attività deve far parte anche la verifica periodica della rispondenza delle apparecchiature, aggiudicate per singolo lotto, alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore, misurate, ove possibile, attraverso strumenti con certificato di periodica calibrazione. Pertanto, la Ditta dovrà assicurare sulle apparecchiature aggiudicate almeno una manutenzione preventiva annuale e l'esecuzione della verifica di sicurezza elettrica secondo le norme generali CEI 62.5 e particolari e s.m.i., fatte salve le estensioni previste dai manuali specifici di servizio eventualmente contemplate dai costruttori. Qualora le apparecchiature non dovessero risultare più adeguate alle vigenti norme di sicurezza elettrica, e/o non rispettassero più i parametri di efficienza e qualità dichiarati dal costruttore, e/o si trovassero in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale ed immediato per pazienti ed operatori, la ditta

ne dovrà dare immediata comunicazione all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera mediante apposita documentata relazionetecnica.

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) il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'AORN Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.

d) L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'AORN. Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire la continuità delle procedure chirurgiche, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere ad apparecchiature provvisorie, in caso di tempi di riparazione superiori alle 48 ore.

Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore.

Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

Art. 04 - AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione di questa Azienda. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.

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.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore). Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato.
Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.
In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

Art. 05 - CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall' AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc …), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta (da effettuarsi contestualmente alle operazioni di disimballaggio), prove e collaudo.
Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna, l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. **L'aggiudicataria sarà poi tenuta a prendere accordi con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN**. A tal fine, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

Art. 06 - CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia

successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.
Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato.

Art. 07 - FORNITURA PARTI DI RICAMBIO
L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

Art. 08 - MATERIALI DI CONSUMO E PARTI RICAMBIO
Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato. Nel caso di utilizzo di materiali di consumo dedicati dovrà essere allegato all'offerta tecnica l'elenco e la descrizione tecnica dei materiali. **Nell'offerta economica** dovrà essere inoltre riportato:

- il listino in vigore delle parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
- il listino in vigore dei materiali di consumo, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.