



Regione Gonzole, 10 – 10043, Orbassano (TO)
C.F. 95501020010, P. IVA 02698540016

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE DI GARA

**SERVICE DI APPARECCHIATURE PER L'ASPIRAZIONE E LA GESTIONE DEI
LIQUIDI ORGANICI E RELATIVO MATERIALE DEDICATO OCCORRENTE
ALL'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO**

DURATA CONTRATTUALE MESI 60 + EVENTUALE RINNOVO DI MESI 24

ART. 1 - OGGETTO DELLA PROCEDURA

Il presente documento ha per oggetto la procedura a lotti finalizzata all'acquisizione della *service* di apparecchiature per l'aspirazione e la gestione dei liquidi organici e relativo materiale dedicato occorrente all'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano per una durata contrattuale di 60 mesi più eventuale rinnovo di 24 mesi.

Per semplicità di esposizione nei paragrafi successivi sarà utilizzato il termine generico di fornitura, pur riferendosi in generale alle prestazioni sopra descritte.

Il contratto ha per oggetto la fornitura in service dei seguenti sistemi e materiali:

LOTTO 1 – ASPIRALIQUIDI PER RACCOLTA E SMALTIMENTO DEI FLUIDI CHIRURGICI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO	
N. 6 apparecchiature in noleggio comprensivo di assistenza tecnica <i>full-risk</i> così distribuite	
Sale Operatorie e Recovery Room	5
Day Hospital Urologia	1
Materiale di consumo dedicato	
Detergente, disinfettante, filtri, collettori (manifold) etc.	N. stimato di 1400 procedure annuali

LOTTO 2 – ASPIRALIQUIDI A CIRCUITO CHIUSO PER LA RACCOLTA DI GRANDI QUANTITÀ DI LIQUIDO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO	
N. 6 apparecchiature in noleggio comprensivo di assistenza tecnica <i>full-risk</i> così distribuiti (con facoltà di richiedere eventuali integrazioni fino all'occorrenza di n. 2 ulteriori apparecchiature)	
Week surgery	1
Urologia Degenza	1
Rianimazione	1
UTIC/Medicina d'Urgenza	1
Pronto Soccorso	1
MFR	1
Materiale di consumo dedicato	
Materiale di consumo dedicato (detergente, disinfettante, filtri, raccordi, tubi raccolta,etc)	2.055 utilizzi giornalieri

La fornitura è stabilita con la formula “chiavi in mano”, con particolare riferimento all'installazione ed alla completezza degli accessori e quant'altro necessario per il corretto funzionamento, che, salvo quanto esplicitamente stabilito qui come escluso, sono a carico del soggetto aggiudicatario.

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI E PREFERENZIALI

La descrizione dettagliata dei servizi richiesti, la configurazione e le caratteristiche minime e preferenziali richieste delle apparecchiature per ciascun lotto, sono di seguito elencate. Eventuali scostamenti saranno valutati in termini di prestazioni e rispondenza alle esigenze del servizio utilizzatore.

Il soggetto aggiudicatario sarà vincolato in merito alla consegna delle apparecchiature e dispositivi monouso alle indicazioni di questo Capitolato, a quanto dichiarato in offerta, alle prescrizioni contrattuali, e successivamente alle disposizioni del Direttore dell'Esecuzione/Amministrazione Committente.

Questa Azienda, per entrambi i lotti, si rende disponibile a consentire l'esecuzione di un sopralluogo **NON obbligatorio** ai fini della partecipazione alla gara, col fine di consentire una migliore valutazione degli spazi di lavoro e installativi delle apparecchiature.

Il sopralluogo verrà fissato con apposita comunicazione mediante la PAD e, onde consentire l'organizzazione dello stesso, è necessario prenotarsi inviando una comunicazione sulla PAD entro le ore 12:00 del giorno precedente. Per ragioni organizzative interne, la data individuata non è modificabile né saranno previste ulteriori date.

Specifiche tecniche e destinazione d'uso

LOTTO 1 - ASPIRALIQUIDI PER RACCOLTA E SMALTIMENTO DEI FLUIDI CHIRURGICI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO	
Apparecchiature	- Dispositivo a circuito chiuso per l'aspirazione, la raccolta e lo svuotamento dei liquidi organici durante gli interventi endo-urologici e artroscopici - Compatto e maneggevole per utilizzo in Sala Operatoria e Recovery Room senza intralciare il lavoro dell'equipe sanitaria - Capacità complessiva di almeno 20 litri - Struttura esterna facilmente disinfettabili e sanificabile - Operazione di svuotamento automatico senza necessità di collegare connettori e tubi da parte dell'operatore (docking station o soluzioni analoghe) - Fornitura e installazione chiavi in mano di un adeguato numero di docking station (o delle altre soluzioni per lo scarico automatico) nei n. 2 servizi destinatari (almeno n. 2 nelle Sale Operatorie e n. 1 nel Day Hospital di Urologia) - Presenza di filtro Hepa - Operazione di svuotamento veloce - Operazioni di deterzione e disinfezione del contenitore automatiche e veloce con possibilità di scelta di programmi di lavaggio di diversa durata - Interfaccia utente intuitiva e di semplice gestione - Aspirazione in modalità continua - Velocità di aspirazione regolabile - Allarmi sonori e visivi - Dotato di sistemi di sicurezza (antiallagamento, aspirazione con sistema di stacco rapido etc) - Asta telescopica in acciaio con ganci a S per il supporto delle sacche per artroscopia con portata totale di almeno 20 l - Preferibilmente dotato della possibilità di aspirazione dei fumi chirurgici

Materiali di consumo	- La fornitura deve includere tutti i materiali di consumo dedicati e i materiali a sostituzione periodica/usurabili (quali filtri) necessari per l'esecuzione di circa 1.400 procedure annuali (si richiede di dettagliare e quantificare i dispositivi necessari, indicativamente sintetizzabili in: ○ materiali necessari per la disinfezione ○ filtri ○ tubo di aspirazione principale con raccordo conico universale lato sacca/paziente ○ ogni altro elemento necessario al funzionamento del sistema offerto) - Le operazioni di sostituzione, da parte dell'operatore, del materiale usurabile/a sostituzione periodica devono essere assenti e/o di facile esecuzione ovvero effettuate dall'assistenza tecnica - Le operazioni di sostituzione, da parte dell'operatore, del materiale di consumo devono essere di facile gestione - Detergenti/disinfettanti senza necessità di travasi (quali pastiglie o taniche auto installanti) - Quotare eventuale materiale di consumo dedicato disponibile per ulteriori tipologie di utilizzo (per esempio aspirazione fumi chirurgici, tappeti assorbenti, etc)
-----------------------------	--

LOTTO 2 - ASPIRALIQUIDI A CIRCUITO CHIUSO PER LA RACCOLTA DI GRANDI QUANTITÀ DI LIQUIDO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO

Apparecchiature	- Dispositivo a circuito chiuso per l'aspirazione, lo svuotamento e la raccolta di grandi volumi di liquidi biologici dalle sacche di raccolta dei lavaggi vescicali continui, dalle sacche ultrafiltrato, dalle sacche contenenti i residui della dialisi e dalle sacche di raccolta dei cateteri vescicali - Realizzato in materiale resistente con superficie esterna facilmente decontaminabile e sanificabile - Facilmente trasportabile e maneggevole per utilizzo in reparto di degenza al posto letto senza collegamento a rete elettrica (funzionamento a batteria per almeno 8 ore) - Ruote piroettanti antistatiche di cui almeno due dotate di freno - Capacità del serbatoio di almeno 40 litri - Velocità di aspirazione regolabile - Operazioni di aspirazione dei liquidi biologici semplici e rapide e con basso rischio di cross-contaminazione - Presenza di filtro Hepa - Operazioni di svuotamento del serbatoio e detersione/disinfezione semplici, veloci e a basso rischio di contaminazione da parte dell'operatore (assenza di ogni forma di contatto da parte dell'operatore durante le fasi di detersione del sistema) - Se richiesta docking station o modifiche all'impianto di adduzione acqua e scarico, la fornitura deve includere la fornitura e l'installa-
------------------------	--

	zione di tali componenti per ciascun reparto di destinazione delle apparecchiature (a partire dal punto di consegna a carico della stazione Appaltante) - E' richiesta la predisposizione del punto di scarico/lavaggio, ricarica batteria dell'aspiraliquidi in reparto (installazione supporti/predisposizione tubi e quanto necessario per rendere funzionale i punti di scarico/lavaggio e ricarica batterie degli aspiraliquidi: descrivere soluzioni adottate) - Operazioni di svuotamento/disinfezione possibili preferibilmente anche senza collegamento alla rete elettrica (funzionamento a batteria) - Interfaccia utente intuitiva e di semplice gestione - Allarmi sonori e visivi - Dotato di sistemi di sicurezza (antiallagamento, aspirazione con sistema di stacco rapido etc)
Materiali di consumo	- La fornitura deve includere tutti i materiali di consumo dedicati e i materiali a sostituzione periodica/usurabili (quali filtri) necessari per il numero di utilizzi annuali previsti (si richiede di dettagliare e quantificare i dispositivi necessari (si richiede di dettagliare e quantificare i dispositivi necessari, indicativamente sintetizzabili in: - o materiali necessari per la disinfezione - o filtri - o tubo di aspirazione principale con raccordo conico universale lato sacca/paziente - o ogni altro elemento necessario al funzionamento del sistema offerto) - Qualora presenti diversi kit, a seconda del tipo di aspirazione effettuato, devono essere offerti al medesimo prezzo - Le operazioni di sostituzione, da parte dell'operatore, del materiale usurabile/a sostituzione periodica devono essere assenti ovvero effettuate dall'assistenza tecnica e/o di facile esecuzione - Le operazioni di sostituzione, da parte dell'operatore, del materiale di consumo devono essere di facile gestione - Detergenti/disinfettanti senza necessità di travasi (quali pastiglie o taniche auto installanti) - Quotare eventuale materiale di consumo dedicato disponibile per altri utilizzi non citati espressamente nelle specifiche tecniche (per esempio disinfettanti per sanificazioni straordinarie, kit per particolari procedure etc)

La fornitura deve inoltre comprendere, per entrambi i lotti:

- Cavi, accessori, starting kit necessari al collaudo e alla messa in funzione delle apparecchiature.
- Istruzione/training del personale (entro il collaudo, per quanto necessario).
- Manuale utente in italiano.

ART. 3 – SPECIFICHE GENERALI

Le specifiche generali, ove applicabili, sono le seguenti:

- **completezza**: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- **massima operatività del sistema**, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli ingombri e dei pesi;
- **massima standardizzazione**: con particolare riferimento alla componentistica;
- **sicurezza**: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il software deve essere garantito scevro da errori che compromettano l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi;
- **insensibilità ai problemi di continuità di rete**: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nella S.C. di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria;
- **componenti, installazione e/o gestione che consentano misure di "green economy"**, minor impatto sull'ambiente e sulla salute (e.g. minor quantità, o miglior qualità di rifiuti) ed il contenimento del consumo di risorse, con particolare riferimento al consumo diretto o indiretto di energia elettrica, alla dispersione di calore, al consumo diretto o indiretto d'acqua potabile, ecc.

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare, se applicabili, le Direttive dell'Unione Europea e relativa legislazione nazionale di recepimento.

Dovrà essere prodotta copia della dichiarazione di conformità alle direttive comunitarie applicabili del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto alla direttiva e in cui deve essere chiaramente specificato:

- che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto,
- le norme tecniche di riferimento,
- la destinazione d'uso definita dal fabbricante.

La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate applicabili e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati.

Dovrà essere fornita copia della dichiarazione di conformità alle norme tecniche e particolari (se applicabili).

ART. 4 – DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE

- **Questionario Tecnico** dove si descriva la corrispondenza dell'apparecchiatura e dei materiali offerti alle caratteristiche e prestazioni richieste e si dichiarino i parametri tecnici così come riportato all'art. 2, punto per punto e nello stesso ordine, con puntuale e sintetica

argomentazione delle caratteristiche del modello offerto rispetto a ciascun punto (non dunque una dichiarazione generica).

- **Relazione Tecnica Qualitativa** nella quale si descrivano e dichiarino le scelte tecniche, le prestazioni, le caratteristiche tecniche e le modalità di funzionamento che si ritengano più rilevanti ai fini del confronto e della valutazione, secondo i criteri di valutazione indicati nel presente documento, punto per punto e nello stesso ordine.
- **Relazione particolareggiata** contenente le istruzioni d'uso dettagliate e un adeguato corredo iconografico (fotografie esplicative) concernente le modalità d'impiego e di applicazione dei materiali consumabili offerti.
- **Relazione sul Servizio di Assistenza Tecnica** erogato durante il periodo di vigenza del contratto (descrivere sede assistenza tecnica, tempi di intervento, modalità e organizzazione assistenza tecnica, disponibilità apparecchiature sostitutive etc).
- **Modello F - Elenco dei prodotti presentati**, ossia una copia dell'offerta economica priva di qualsiasi indicazione dei prezzi ma identica e perfettamente corrispondente ad essa, ove ogni prezzo deve essere mascherato con la notazione XXXX o equivalente, che rispecchi l'esatta configurazione di apparecchiatura offerta.
- **Modello G - Dichiarazione in ordine alla presenza o meno di segreti tecnici/commerciali contenuti nella documentazione tecnica prodotta;**
- **Modello H - Dichiarazioni di conformità** alle norme di sicurezza per ogni apparecchiatura offerta, mediante compilazione del modulo allegato, debitamente sottoscritto e compilato; Deve, inoltre, essere allegata la dichiarazione di conformità alle normative concernenti la Compatibilità Elettromagnetica e di possesso del marchio CE (per la conformità MDR 2017/745) e alle norme tecniche di riferimento generali e particolari applicabili (CEI EN 60601-1, CEI EN 61010-1, CEI EN 62353).
- **Modello I – Attestazione del rispetto della parità di genere.**
- **Schede tecniche prodotti;**
- **Materiale Illustrativo/Fotografico**, relativo del modello proposto e dei relativi componenti accessori e del materiale di consumo; tale materiale non sostituisce la documentazione comprovante le caratteristiche tecniche sopra richiesta.
- **Dichiarazione contenente l'elenco delle principali installazioni di riferimento** nella Regione Piemonte ed aree limitrofe e la data di immissione in commercio del modello offerto.
- *[Eventuale]*, in caso di avvalimento premiale, contratto di avvalimento, come indicato all'Art. 7 - *Avvalimento*.
- *[Eventuale]*, in caso di sussistenza di segreti tecnici/commerciali dichiarati nell'ambito dell'”Modello G - Dichiarazione in ordine alla presenza o meno di segreti tecnici/commerciali contenuti nella documentazione tecnica prodotta”, **documentazione tecnica oscurata nelle parti oggetto di segreto**, da inoltrare in caso di richiesta di accesso agli atti; resta ferma, la facoltà della Stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

N.B. Si richiede di utilizzare, ovunque possibile, per un esame più agevole, file originali (PDF sia dei testi che del materiale illustrativo fotografico) e dunque non scansioni, di scarsa leggibilità, e che impediscono una ricerca testuale.

Si precisa che nella documentazione tecnica non dovrà comparire alcuna indicazione di prezzo, pena esclusione dalla procedura di gara.

ART. 5 - AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato, lotto per lotto, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'Art. 108 comma 2 del D, Lgs. n. 36/2023, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

Le offerte saranno valutate in base agli elementi qualità e prezzo con l'attribuzione di punteggio espresso in numeri interi, per totali 100 punti massimi, così suddivisi:

TIPOLOGIA DI OFFERTA	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta Tecnica	72 punti
Offerta Economica	28 punti
Totale	100 punti

Il Punteggio Totale (PTot) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$\mathbf{PTot = PT + PE}$$

in cui:

1. PT = sommatoria dei punti attribuiti all'Offerta tecnica;
2. PE = sommatoria dei punti attribuiti all'Offerta economica

5.1 - Criteri di valutazione dell'offerta tecnica e metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

L'offerta tecnica per ciascun lotto verrà valutata sulla base dei seguenti criteri:

LOTTO 1 - ASPIRALIQUIDI PER RACCOLTA E SMALTIMENTO DEI FLUIDI CHIRURGICI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO		
Criterio	Tipologia	Punteggio
Capacità del serbatoio <i>Sarà assegnato il punteggio massimo al concorrente che presenta la massima capacità e proporzionalmente inferiore agli altri</i>	Quantitativo	5
Velocità di aspirazione massima (l/min) <i>Sarà assegnato il punteggio massimo al concorrente che presenta la massima velocità di aspirazione e proporzionalmente inferiore agli altri</i>	Quantitativo	5
Velocità svuotamento a pieno carico (l/min) <i>Sarà assegnato il punteggio massimo al concorrente che presenta la massima velocità di svuotamento e proporzionalmente inferiore agli altri</i>	Quantitativo	10
Ingombro, peso e facilità movimentazione	Discrezionale	10
Semplicità d'uso (con riferimento alle operazioni di aspirazione e all'usabilità dell'interfaccia)	Discrezionale	10
Semplicità e velocità d'uso (con riferimento alle operazioni di svuotamento e detersione)	Discrezionale	10

Operazioni di sostituzione dei consumabili	Discrezionale	7
Allarmi	Discrezionale	5
Altre opzioni/funzionalità disponibili (p.es. svuotamento anche a batteria)	Discrezionale	3
Disponibilità di muletti residenti - nessun muletto residente: 0 punti - almeno n. 1 muletto residente: 5 punti	Tabellare	5
Rispetto parità di genere (sì/no)	Tabellare	2

LOTTO 2 - ASPIRALIQUIDI A CIRCUITO CHIUSO PER LA RACCOLTA DI GRANDI QUANTITÀ DI LIQUIDO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO

Criterio	Tipologia	Punteggio
Capacità del serbatoio <i>Sarà assegnato il punteggio massimo al concorrente che presenta la massima capacità e proporzionalmente inferiore agli altri</i>	Quantitativo	5
Velocità di aspirazione massima (l/min) <i>Sarà assegnato il punteggio massimo al concorrente che presenta la massima velocità di aspirazione e proporzionalmente inferiore agli altri</i>	Quantitativo	5
Velocità svuotamento a pieno carico (l/min) <i>Sarà assegnato il punteggio massimo al concorrente che presenta la massima velocità di svuotamento e proporzionalmente inferiore agli altri</i>	Quantitativo	10
Ingombro, peso e facilità movimentazione	Discrezionale	10
Semplicità d'uso (con riferimento alle operazioni di aspirazione e all'usabilità dell'interfaccia)	Discrezionale	10
Semplicità e velocità d'uso (con riferimento alle operazioni di svuotamento e detersione)	Discrezionale	10
Operazioni di sostituzione dei consumabili	Discrezionale	7
Allarmi	Discrezionale	5
Soluzioni impiantistiche per la postazione di scarico e ricarica dell'apparecchio	Discrezionale	3
Disponibilità di muletti residenti - nessun muletto residente: 0 punti - almeno n. 1 muletto residente: 5 punti	Tabellare	5
Rispetto parità di genere (sì/no)	Tabellare	2

La Commissione Giudicatrice attribuirà, per ognuno dei summenzionati criteri, un coefficiente variabile da 0,00 a 1,00 sulla base della seguente scala di valutazione:

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
Assente	0,00
Quasi assente	0,10
Gravemente insufficiente	0,20
Insufficiente	0,30
Scarso	0,40
Quasi sufficiente	0,50
Sufficiente	0,60
Discreto	0,70
Buono	0,80
Molto buono	0,90
Ottimo	1,00

La valutazione delle prestazioni e delle caratteristiche sarà effettuata verificando la corrispondenza alle specifiche generali, obbligatorie e preferenziali qui indicate e comparando le prestazioni e le caratteristiche con quanto qui richiesto, nonché in base ad eventuali prove tecniche.

I modelli valutati non rispondenti alle specifiche obbligatorie indicate saranno considerati non idonei e pertanto esclusi dalla graduatoria.

La valutazione tecnica dei criteri indicati sarà effettuata dalla Commissione Giudicatrice, con la seguente formula:

$$C(a) = \sum_{n=1}^n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

- $C(a)$ = *indice di valutazione dell'offerta (a);*
- n = *numero totale dei requisiti;*
- W_i = *peso o punteggio attribuito al requisito (i);*
- $V(a)_i$ = *coefficiente prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra 0 e 1;*
- $\sum_{n=1}^n$ = *sommatoria;*

I coefficienti $V(a)_i$ sono determinati, per quanto riguarda gli elementi di natura qualitativa, attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari.

La Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione al criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo.

La Commissione Giudicatrice procederà, quindi, a trasformare i coefficienti assegnati in punteggi definitivi (moltiplicando il coefficiente attribuito per il punteggio massimo realizzabile nel parametro in

esame). I punteggi di tutti gli elementi saranno poi sommati fino ad ottenere il punteggio totale attribuito ad ogni concorrente per l'aspetto qualitativo nel suo complesso.

I 72 punti afferenti alla valutazione qualitativa rappresentano il punteggio attribuito dalla Commissione giudicatrice all'offerta con la migliore valutazione.

I punteggi risultanti saranno approssimati alla seconda cifra decimale.

Le offerte che non raggiungessero la soglia di sbarramento di 42/72 prima della riparametrazione, saranno escluse dalla graduatoria.

ART. 6 – VERSIONE DI CONSEGNA E CONTROLLI SULLE FORNITURE

Il soggetto fornitore deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica e nella versione corrispondente all'offerta; nel caso siano state introdotte innovazioni, il soggetto fornitore è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'Azienda Ospedaliera e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri. L'Azienda Ospedaliera si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni migliorative offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta (o comunque caratteristiche non inferiori).

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura, devono essere provvisti di marcatura di conformità CE relativa ai dispositivi medici.

I prodotti forniti dovranno avere al momento della consegna una validità residua non inferiore a $\frac{3}{4}$ della validità massima.

L'imballo, il trasporto e la consegna franco reparto del materiale di consumo dovrà essere incluso ed avvenire entro una settimana lavorativa dall'ordine. Non è ammesso il minimo d'ordine.

I prodotti offerti devono corrispondere alle caratteristiche indicate nel disciplinare tecnico e allegati.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e sostituirla entro i termini indicati dall'Amministrazione;
- restituire la merce al Fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni;

Al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste nella presente procedura o dichiarate dal Fornitore in sede di offerta, l'Azienda si riserva inoltre la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia. In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dall'Azienda e/o dichiarati in sede di offerta, il Fornitore sarà tenuto a ritirarla a sue spese.

I prodotti dichiarati non conformi, in attesa del ritiro, rimarranno depositati presso il magazzino dell'Azienda senza alcuna responsabilità da parte della stessa per eventuali ulteriori danni subiti o per

la loro totale perdita. Decorsi quindici giorni senza che il fornitore abbia ritirato la merce, questa potrà essere trattata e smaltita come rifiuto ed i relativi costi allo stesso addebitati.

Tutti i prodotti devono essere privi di lattice.

Il produttore del materiale fornito dovrà essere adeguatamente assicurato per eventuali danni a pazienti derivanti da difetti di produzione e/o di progettazione (rottura dei componenti per difetto di materiale o usura ingiustificata).

ART. 7 – VISIONE E PROVA PRATICA

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere l'effettuazione di una visione e prova pratica sui dispositivi oggetto di fornitura, finalizzata a verificarne la conformità alle caratteristiche tecniche dichiarate, nonché la rispondenza alle esigenze funzionali, operative e cliniche dell'Azienda anche mediante utilizzo in condizioni reali d'impiego (prove in vivo su pazienti), con particolare riferimento, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, alle apparecchiature aspiraliquidi di entrambi i lotti e relativo materiale di consumo.

La ditta concorrente dovrà garantire l'effettuazione di una sessione dimostrativa (**demo**) e di una prova pratica presso il reparto di destinazione della durata massima di 2 (due) giorni lavorativi, mettendo a disposizione, per l'intero periodo, un proprio Specialista Prodotto (*Product Specialist*) per il necessario supporto tecnico e la formazione sul campo al personale sanitario.

Tutti i dispositivi e il materiale di consumo necessari per lo svolgimento della prova ed il funzionamento di quanto offerto dovranno essere forniti a titolo completamente gratuito e consegnati **contestualmente** all'arrivo dello specialista, al fine di ottimizzare i flussi di lavoro e garantire la perfetta coincidenza tra la fase di addestramento teorico e la prova pratica operativa.

Le apparecchiature e il materiale dovranno essere resi disponibili **entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta, salvo diversa specifica**; l'eventuale indisponibilità all'esecuzione della prova comporterà l'impossibilità di procedere alla valutazione qualitativa da parte della Commissione giudicatrice, con ogni conseguenza in ordine all'esito della procedura di gara.

L'esito della prova sarà oggetto di valutazione da parte della medesima Commissione, che ne darà formale riscontro mediante apposito verbale, fermo restando che i dispositivi e gli accessori utilizzati non potranno essere oggetto di fatturazione o di richiesta di rimborso, né daranno luogo ad alcun onere a carico dell'Azienda.

ART. 8 - MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna dei beni in noleggio oggetto della presente gara deve essere la più sollecita possibile, e comunque non superiore a 30 gg solari dalla data del primo ordine, con le modalità qui indicate, e pervenire in porto franco presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano, Regione Gonzole n. 10 – Orbassano nel luogo indicato nell'ordinativo di fornitura.

Tutte le spese di imballo, trasporto, scarico, montaggio, allontanamento dei materiali residui dopo il montaggio, allacciamento alle linee di alimentazione, messa in funzione, eventuale custodia dei materiali a piè d'opera, collaudo, sono a carico del soggetto fornitore.

Altresì, sono a carico del soggetto fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli), fermo restando la facoltà di prevedere in offerta un'apposita quotazione.

E' responsabilità del soggetto fornitore il trasporto dei beni presso i locali di destinazione; l'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il soggetto fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'Art. 1766 del codice civile.

Al momento della consegna viene effettuato un controllo di sola rispondenza tra il numero dei colli con quanto indicato sul documento di trasporto.

I documenti di trasporto, che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere:

- gli estremi dell'ordine dell'Amministrazione;
- l'esatta indicazione delle quantità;
- la tipologia di prodotto.

La firma di qualunque documento di trasporto/consegna non costituisce in alcun modo certificazione di collaudo o liquidabilità delle spettanze.

Il soggetto fornitore è responsabile “*in toto*” per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto a cui affiderà la consegna dei prodotti.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore.

Sino al superamento del collaudo, non essendo stata certificata la presenza o il funzionamento di tutte le componenti, l'Azienda Ospedaliero Universitaria non risponde di furti o smarrimenti, fatte salve le responsabilità personali direttamente perseguibili.

La proprietà dei beni oggetto dei contratti è trasferita all'Azienda Ospedaliero Universitaria:

- dalla data del collaudo favorevole, risultante da specifico verbale, nel caso di beni soggetti a collaudo;
- dalla data di consegna e/o dalla data di attestazione per ricevuta merce, nel caso di beni non soggetti a collaudo.

L'installazione di quanto oggetto di fornitura avverrà con le modalità ed i tempi indicati dall'Azienda, al fine di consentire il rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro, evitando il rischio di interferenze.

ART. 9 - SOSTITUZIONE PRODOTTI

Il soggetto aggiudicatario potrà proporre, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti di materiale analogo a quello fornito che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la sostituzione dei prodotti aggiudicati con gli articoli di nuova produzione, mantenendo le stesse condizioni economiche.

Le proposte dovranno essere inviate al servizio Provveditorato che sottoporrà le stesse ai servizi di ingegneria clinica e agli utilizzatori prima di poter procedere con gli aggiornamenti proposti.

Nel caso in cui gli articoli aggiudicati non siano invece più prodotti, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria acquistare i nuovi prodotti proposti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara ovvero rifiutarli, quando con proprio insindacabile giudizio giudichino i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze del settore di utilizzo.

ART. 10 - COLLAUDO

Relativamente alle acquisizioni di beni da collaudare, gli oneri delle operazioni di installazione, messa in funzione e collaudo sono a carico del soggetto fornitore. Le verbalizzazioni della messa in funzione e del collaudo possono essere contestuali.

Qualunque operazione «*consigliata*» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché richiedere modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti. Il soggetto fornitore dovrà consegnare a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie per garantirne il funzionamento.

Il verbale di collaudo, con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovrà essere redatto e firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dai funzionari tecnici collaudatori incaricati dall'Azienda Ospedaliero Universitaria e da un referente del Servizio destinatario, a testimonianza dell'effettuazione delle verifiche tecniche e funzionali di competenza.

La firma dello specifico verbale da parte del rappresentante del soggetto fornitore certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo.

Il collaudo si considera positivamente accettato alla data in cui tutte le eventuali prescrizioni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria sono state eseguite dal soggetto fornitore e sia accertata la presenza e la conformità dell'ultima consegna.

Non sono previste forme di pagamento o collaudo parziali, nel caso in cui il soggetto aggiudicatario non sia in grado di consegnare una parte di quanto offerto ed ordinato e richieda il superamento del collaudo ed il pagamento della quota relativa alla parte consegnata e collaudabile.

La fornitura deve comprendere uno specifico corso di istruzione del personale, da concordarsi in fase di offerta, o in subordine al collaudo, con i funzionari collaudatori ed il Responsabili del Servizio.

Dovranno essere forniti i manuali d'uso in lingua italiana. Salvo casi particolari ed espressamente accettati, la fornitura deve comprendere anche il manuale di manutenzione (in lingua italiana o inglese) ed i principali schemi di montaggio, *part-list*, schemi elettrici.

E' inoltre richiesto per il superamento delle verifiche di collaudo la consegna su scheda vidimata delle misure di dispersione elettrica ai sensi delle norme CEI 62.5 (relative alle attrezzature che sono a contatto con il paziente) o CEI 66-5 (relative alle attrezzature che non sono a contatto con il paziente), in quanto applicabili.

Non saranno di norma accettate le misurazioni effettuate in fabbrica, se non come documentazione ulteriore consegnabile per completezza, in quanto ogni verifica deve essere effettuata nella sede definitiva di installazione e con gli impianti relativi.

ART. 11 - ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Durante il periodo di noleggio, il soggetto fornitore (come precedentemente definito) dovrà garantire il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature oggetto della fornitura tramite servizio di manutenzione (comunemente denominato full risk) con intervento garantito in 8 ore feriali lavorative, tutto incluso (compresa la fornitura di pezzi di ricambio e dei materiali e kit soggetti a sostituzione periodica, ecc.), ad eccezione dei soli materiali di consumo, con disponibilità alla fornitura di apparecchiatura sostitutiva (c.d. “muletto”) in caso di fermo macchina prolungato, comprensivo di manutenzione preventiva (calibrata in modo da garantire adeguata sicurezza ed efficienza funzionale) con almeno una visita annuale, e del servizio di aggiornamento ed *upgrade*.

Si stabilisce contrattualmente un limite massimo ai tempi di fermo macchina totalizzati nell'arco dell'anno (compresi i fermi macchina per manutenzione programmata) nel valore di 10 giorni lavorativi; per fermo macchina si intende il periodo durante il quale la funzione globale, il servizio offerto, non sono garantiti per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.

A tutela dell'osservanza di tali condizioni l'Azienda Ospedaliero Universitaria si riserva di stabilire ed applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, penali ai sensi del presente capitolato speciale di gara.

Quanto sopra si intende valido sia nel caso in cui il soggetto che fornirà assistenza durante il periodo contrattuale e post-contrattuale coincida con il soggetto fornitore, sia nel caso in cui sia distinto; in tal caso il soggetto fornitore rimane comunque responsabile dell'adempimento delle condizioni contrattuali di seguito stabilite, fermo restando l'eventualità che i futuri contratti siano definiti con il differente soggetto di assistenza competente.

ART. 12 - PRESCRIZIONI GENERALI RIGUARDANTI LA SICUREZZA

L'Azienda Ospedaliero Universitaria considera la sicurezza del lavoro un valore irrinunciabile e prioritario e ciò per ragioni di ordine morale, sociale giuridico ed istituzionale.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria non prevede per questa fornitura operazioni ed oneri specifici per la sicurezza interferente, poiché non differenziabili da quanto derivante dai rischi propri dell'attività del soggetto aggiudicatario, fornitore abituale di Aziende Sanitarie.

Il soggetto aggiudicatario si obbliga a quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, agli obblighi riguardanti la sicurezza, espressi nel presente capitolato, a rispettare le istruzioni che saranno impartite dal responsabile del procedimento e/o dal direttore dell'esecuzione dell'appalto, con particolare riguardo alla cooperazione ed al coordinamento per la prevenzione dei rischi, ed a segnalare particolari attività non previste dalla Stazione appaltante o variazioni intervenute nelle attività, con riguardo alla sicurezza interferente.

Tutte le prescrizioni previste dal presente capitolato speciale di gara dovranno essere rispettate sia dal personale del soggetto aggiudicatario, sia da qualsivoglia altro soggetto (a mero titolo esemplificativo corriere o ditta incaricata di parte delle operazioni), di cui il soggetto aggiudicatario sarà comunque responsabile “in toto”.

In particolare:

- **Eliminazione rischi da sovrapposizione**

Tutte le lavorazioni che fossero comprese negli obblighi contrattuali dovranno essere svolte senza il coinvolgimento del personale, dei pazienti o di quanti altri siano presenti nei locali dell'Azienda

Ospedaliero Universitaria; a mero titolo esemplificativo, dovranno essere eseguite solo negli orari in cui tali precauzioni siano eseguibili, anche al di fuori del normale orario di lavoro.

Non è in alcun modo consentito l'utilizzo di mezzi e attrezzature dell'Azienda Ospedaliero Universitaria (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci; parimenti il soggetto aggiudicatario non dovrà consentire l'utilizzo dei propri mezzi da parte di personale non specificamente autorizzato.

- **Eliminazione rischi immessi da eventuali lavorazioni**

Ad esclusione delle consegne dei materiali di cui all'oggetto specifico di gara ed a quant'altro previsto espressamente nel presente capitolato speciale di gara, nei locali dell'Azienda Ospedaliero Universitaria non è consentito eseguire alcun altro tipo di operazione (a mero titolo esemplificativo le sanificazioni/disinfezioni).

- **Rischi presenti nei locali dell'Azienda Ospedaliero Universitaria e non previsti nelle valutazioni del datore di lavoro della ditta appaltatrice**

Nei locali ove si svolgono le operazioni previste nei capitolati speciali di gara di riferimento non vi sono rischi che non siano di norma presenti in qualunque struttura sanitaria e che, in fase di richiesta di offerta, si presume essere già stati previsti nelle valutazioni dei rischi dei soggetti candidati. Il soggetto candidato conferma tale fatto con l'accettazione delle seguenti condizioni particolari di fornitura e la sottoscrizione dell'offerta, e si impegna in caso di aggiudicazione ad aggiornare il proprio documento di valutazione dei rischi per quanto necessario. Questa Azienda Ospedaliero Universitaria e, corrispondentemente, il soggetto aggiudicatario si impegnano a comunicare l'eventuale insorgenza di rischi specifici non previsti e di dare accesso ai propri documenti di valutazione rischi per le verifiche di competenza.