



AZIENDA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD

2° STRALCIO

Fornitura e installazione di Tavoli Barelle e Letti Operatori per
l'allestimento del Polo Endoscopico e della Sala Operatoria di Ginecologia
e Ostetricia del P.O. Santa Croce di Fano

Capitolato descrittivo prestazionale

Indice generale

1. Il nuovo Polo Endoscopico e la nuova Sala Operatoria di Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Fano nei suoi termini generali	3
1.1. Definizioni	3
1.2. Caratteristiche generali della fornitura	4
1.2.1. Oggetto della fornitura	4
1.2.2. Destinazione d'uso	5
1.2.3. Durata della garanzia	5
1.2.4. Obiettivi specifici della fornitura	5
1.2.5. Quadro Economico di Progetto	6
2. Descrizione della Fornitura	7
2.1.1. Premessa	8
2.1.2. Apparecchiature da fornire	8
2.1.3. Vincoli, Condizioni e Sopralluogo	9
2.1.4. Caratteristiche Generali	9
2.1.5. Conformità normativa	9
3. Servizi	9
3.1. Servizi annessi alla realizzazione della fornitura	10
3.1.1. Consegna ed Installazione	10
3.1.2. Formazione all'uso	10
3.1.3. Garanzia - Assistenza Tecnica Full Risk	11
3.2. Servizi post-garanzia	11
4. Allegati	12

1. Il nuovo Polo Endoscopico e la nuova Sala Operatoria di Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Fano nei suoi termini generali

1.1. Definizioni

Nel presente capitolato valgono le seguenti definizioni:

- **AORMN/Ente appaltante:** Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord con sede legale in Piazzale Cinelli, 4 - 61121 Pesaro (PU) Tel. 0721.3611 - P.I. 02432930416
- **Committente:** AORMN
- **RUP:** responsabile unico del procedimento
- **DEC:** Direttore della Esecuzione del contratto
- **DOP:** Direttore Operativo
- **Ingegneria Clinica & Health Technology Assessment (ICHTA):** servizio interno alla AORMN deputato alla gestione delle tecnologie biomediche;
- **Ingegneria Clinica (IC):** servizio interno alla ASUR deputato alla gestione delle tecnologie biomediche;
- **Operatore economico:** l'imprenditore, il fornitore e il prestatore di servizi o un raggruppamento o consorzio di essi.
- **Produttore/Fabbricante:** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
- **Concorrente/Offerente/Ditta offerente:** operatore economico che presenta offerta nell'ambito della procedura di gara
- **Appaltatore/Ditta aggiudicataria/Impresa:** il soggetto scelto in conseguenza della procedura di gara e individuato come aggiudicatario dell'appalto, che ha sottoscritto il contratto
- **Contratto:** accordo a titolo oneroso, stipulato per iscritto tra la il committente e uno o più operatori economici, avente per oggetto l'esecuzione del servizio in questione alle condizioni previste dal presente capitolato.
- **Termini:** i periodi indicati nel presente capitolato e nel contratto decorrono, di norma, dal giorno successivo all'atto o all'evento che ne costituisce il punto di partenza, salvo quanto diversamente disposto nel Capitolato. Qualora l'ultimo giorno del periodo coincida con un giorno festivo, il termine scade il primo giorno lavorativo successivo all'ultimo giorno del periodo.

1.2. Caratteristiche generali della fornitura

1.2.1. Oggetto della fornitura

La presente procedura di gara è finalizzata alla acquisizione a LOTTI SEPARATI dei beni e servizi di seguito elencati:

- Fornitura ed installazione di Tavoli Barellee Letti Operatori e relativi accessori per l'allestimento del Polo Endoscopico del P.O. Santa Croce di Fano, del Polo endoscopico del P.O. San Salvatore di Pesaro e della sala operatoria di Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Fano.
- Fornitura/Servizi di:
 - Consegna ed installazione delle tecnologie offerte in progetto;
 - Formazione all'uso, all'agevolazione e monitoraggio delle apparecchiature offerte;
 - Assistenza Tecnica Full Risk (manutenzione preventiva e correttiva, supporto utenti, risk management) per tutta la durata della garanzia.

Categoria principale:[Z] APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORIE MATERIALI	
Gruppi: [Z12] STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI [Z11] STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	
Tipologie: [Z1201] STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA GENERALE E MULTIDISCIPLINARE [Z120112] STRUMENTAZIONE PER POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE [Z1103] STRUMENTAZIONE PER RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA [Z110305] STRUMENTAZIONE PER SEZIONE RADIOLOGICA	
CODICE CND/CIVAB	DESCRIZIONE
Z12011202/ TOP	TAVOLI OPERATORI
Z11030503/ TPA	TAVOLI PER PAZIENTE PER APPARECCHIO RADIOLOGICO
UBICAZIONE	Locali Polo Endoscopico e Sala Operatoria Ostetricia e Ginecologia
PRESIDIO OSPEDALIERO	P.O.SANTA CROCE DI FANO
AZIENDA	AO OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD
DESTINAZIONE D'USO	Allestimento tecnologico di apparecchiature biomediche fisse e mobili per attività di sala operatoria.

1.2.2. Destinazione d'uso

Allestimento previsto in ambiente di sala operatoria per il corretto posizionamento del paziente con l'utilizzo di apparecchiature radiologiche per indagini diagnostiche e/o interventi chirurgici endoscopici e a cielo aperto.

1.2.3. Durata della garanzia

La durata contrattuale (garanzia + servizi) è pari a complessivi 12 mesi dalla data di collaudo, ovvero all'eventuale offerta migliorativa aggiudicataria.

Nel periodo successivo (post garanzia) AORMN si riserva la facoltà di attivare uno dei contratti di manutenzione tra quelli descritti nei relativi Allegati.

1.2.4. Obiettivi specifici della fornitura

Gli obiettivi che l'Amministrazione Appaltante intende perseguire con l'acquisizione delle attrezzature oggetto della gara sono i seguenti:

- Migliorare la performance di utilizzo delle apparecchiature e del personale;
- Rispondere alle esigenze di rinnovo delle T.S. e adeguamento allo stato dell'arte della tecnologia
- Miglioramento delle funzionalità ed incremento del livello di sicurezza offerto al paziente;
- Migliorare e rendere più efficiente il processo di cura;
- Assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle attrezzature, nell'ambito delle specifiche destinazione d'uso;
- Assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale dell'Amministrazione Appaltante.

1.2.5. Quadro Economico di Progetto

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO		
	IMPORTI	
VOCI	PARZIALI	TOTALI
LOTTO 1 Fornitura ed installazione di tavoli barelle e relativi accessori per l'allestimento del Polo Endoscopico del P.O. Santa Croce di Fano Servizi di: <ul style="list-style-type: none"> • Consegna ed installazione delle tecnologie offerte; • Formazione all'uso, allagestione e monitoraggio delle apparecchiature offerte; • Assistenza Tecnica Full Risk per tutta la durata della garanzia. 		100.000,00
LOTTO 2 Fornitura ed installazione di letti operatorie relativi accessori per l'allestimento del Polo Endoscopico e della sala operatoria di Ostetricia e Ginecologia del P.O. Santa Croce di Fano Servizi di: <ul style="list-style-type: none"> • Consegna ed installazione delle tecnologie offerte; • Formazione all'uso, allagestione e monitoraggio delle apparecchiature offerte; • Assistenza Tecnica Full Risk per tutta la durata della garanzia. 		200.000,00
Importo complessivo a base d'asta al netto oneri della sicurezza IVA ESCLUSA		€ 300.000,00
Oneri speciali per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta relativi alle attività rientranti nel Titolo IV del D. Lgs. 81/08	€ 0,00	
Totale oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta		€ 0,00
Importo complessivo inclusi oneri della sicurezza IVA ESCLUSA		€ 300.000,00
IVA (22%)		€ 66.000,00
IMPORTO COMPLESSIVO IVA INCLUSA		€ 366.000,00
SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE:		
TOTALE GENERALE PROGETTO		€ 366.000,00

2. Descrizione della Fornitura

Quanto di seguito descritto rappresenta un modello progettuale di riferimento.

Il Concorrente dovrà:

- adottare e/o migliorare il più possibile il modello proposto;
- rispettarne i vincoli;
- fornire tecnologie adeguate in termini generali, di performance ed affidabilità.

Il Concorrente dovrà elencare chiaramente dove sono stati installati sistemi analoghi a quelli offerti.

L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano relativamente a:

1. manuale utente per l'utilizzo di ogni apparecchiatura compresa nella fornitura
2. manuali tecnici/operativi e di amministrazione del sistema usati dal personale della ditta aggiudicataria per la gestione e amministrazione del sistema

Le specifiche tecniche del sistema offerto sono descritte nell'*Allegato n.1 – Questionario Tecnico* e sono distinte in:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima'.**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali'.**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni specifica i-esima è espressa in tabella indicandone:

- il codice identificativo univoco **IDi** (ad es. ID1, ID34,...) della caratteristica;
- la categoria di appartenenza della caratteristica (ad es. SICUREZZA);
- la descrizione della caratteristica o requisito;
- la condizione richiesta della caratteristica (MIN=specificata di minima, PRE=specificata preferenziale).

La descrizione della fornitura, le specifiche di minima e le specifiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate e sottoscritte dal Concorrente tramite la compilazione degli allegati n.1 e n.2- Questionario Tecnico in formato Excel.

2.1.1. Premessa

La presente fornitura si propone di attrezzare le sale del nuovo Polo Endoscopico e l'area preparazione/osservazione paziente del P.O. Santa Croce di Fano e di sostituire per obsolescenza il Parco attrezzature del Polo Endoscopico del P.O. San Salvatore di Pesaro. Inoltre la presente fornitura si propone di allestire la nuova sala operatoria di Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Fano.

2.1.2. Apparecchiature da fornire

LOTTO 1

Allestimento delle sale del nuovo Polo Endoscopico e area preparazione/osservazione paziente del P.O. Santa Croce di Fano con le seguenti tecnologie:

- n.5 Tavoli Barelle

Allestimento delle sale del Polo Endoscopico di Pesaro e area preparazione/osservazione con le seguenti tecnologie:

- n.3 Tavoli Barelle

LOTTO 2

Allestimento delle sale del nuovo Polo Endoscopico e area preparazione/osservazione paziente del P.O. Santa Croce di Fano con le seguenti tecnologie:

- n.2 Tavoli operatori mobili

Allestimento della sala operatoria di Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Fano con le seguenti tecnologie:

- n.1 Tavolo operatorio a piani trasferibili con accessori a corredo

Per entrambi i lotti sono inoltre da intendersi inclusi nella fornitura i costi relativi a:

- Realizzazione delle opere edili/impiantistiche propedeutiche all'installazione delle tecnologie;
- Consegna ed installazione delle tecnologie offerte;
- Formazione all'uso, all'agestione e monitoraggio delle apparecchiature offerte;
- Assistenza Tecnica Full Risk per tutta la durata della garanzia.

2.1.3. Vincoli, Condizioni e Sopralluogo

Si tenga presente che comunque sono da ritenersi validi i seguenti vincoli e condizioni:

- Tutte le opere di installazione fino al collaudo dell'intera fornitura sono da ritenersi a carico della Ditta offerente.
- Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'AORMN;
- Nella progettazione dell'allestimento, la Ditta in seguito a verifica delle portate statiche esistenti, dovrà indicare come collocare le proprie attrezzature.

2.1.4. Caratteristiche Generali

La conformazione arrotondata delle piegature e degli spigoli deve essere rispondente ai requisiti prescritti per la sicurezza degli operatori. Tutti gli arredi devono essere conformi a quanto definito dalle norme sulla sicurezza nei luoghi di lavoro e al D.lgs 81/2008.

2.1.5. Conformità normativa

Il progetto, i prodotti ed i servizi presentati in offerta dal concorrente **DEVONO OBBLIGATORIAMENTE** essere conformi alle norme standard cogenti.

I prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come 'dispositivi medici' (D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i. Direttive Europee 93/42/CE, 2007/47/CE e s.m.i) **DOVRANNO OBBLIGATORIAMENTE**:

- essere registrati nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici;
- possedere la marcatura CE in accordo ai D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i.

3. Servizi

Il presente appalto prevede che la realizzazione della fornitura comprende i seguenti servizi:

- Consegna ed installazione delle tecnologie offerte in progetto;
- Formazione all'uso;
- Assistenza Tecnica Full Risk tutta la durata della garanzia.

Il Concorrente dovrà indicare in offerta, oltre al valore a corpo della fornitura di beni/servizi, anche il valore a canone dei servizi richiesti nel periodo post-garanzia (pari a 12 mesi, ovvero all'eventuale offerta migliorativa aggiudicataria) secondo quanto indicato nel presente documento.

Le specifiche dei servizi offerti sono descritte negli *Allegati n.1 e n.2 – Questionario Tecnico*

3.1. Servizi annessi alla realizzazione della fornitura

3.1.1. Consegna ed Installazione

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione alle aziende Committenti che si riservano il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria e dovrà essere conclusa entro e non oltre 45 (quarantacinque) giorni solari dalla data dell'ordine.

La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine.

L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano relativamente a:

- manuale utente per ciascun componente hardware e/o software
- manuali tecnici / operativi del sistema per ciascun componente hardware e/o software

3.1.2. Formazione all'uso

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi, sostituendo i sistemi attualmente in uso, prevedendo un adeguato piano di formazione agli operatori sanitari, amministrativi e tecnico-sanitari ed al personale tecnico dell'Azienda Committente.

Per tutto il periodo di vigenza contrattuale dovrà essere garantita la formazione:

- a tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- al personale tecnico non sanitario della ICHTA ovvero a personale da questi indicato per la gestione amministrativa ad alto livello del sistema e per il supporto tecnico di primo intervento.

A tale riguardo il Concorrente dovrà presentare uno specifico piano di formazione comprendente:

- le modalità e gli strumenti di formazione adottati
- l'individuazione dei diversi profili di formazione sulla base delle funzioni svolte dall'utente
- la programmazione degli eventi formativi
- la sintesi degli argomenti trattati per ciascun profilo di formazione

Il piano di formazione dovrà contemplare la copertura formativa di tutto il personale coinvolto.

Successivamente al periodo di garanzia ulteriori servizi di formazione a carattere continuativo saranno inclusi e remunerati nei servizi a canone e saranno finalizzati a:

- mantenimento del livello di formazione raggiunto;
- approfondimento nell'uso e nella gestione avanzata delle risorse e degli strumenti messi a disposizione;
- formazione per nuove implementazioni/evoluzioni del sistema;
- formazione per turn-over del personale.

3.1.3. Garanzia - Assistenza Tecnica Full Risk

Con il presente appalto si richiede l'esecuzione del servizio di assistenza tecnica Full Risk di tutti i sistemi forniti nell'ambito del presente appalto per tutta la durata della garanzia, ovvero all'eventuale offerta migliorativa aggiudicataria. Saranno giudicate positivamente le offerte che estenderanno il periodo di garanzia oltre i 12 mesi.

I dettagli del servizio di Assistenza Tecnica Full Risk sono contenuti all'Allegato n.3 – Disciplinare Tecnico di Manutenzione AB.

3.2. Servizi post-garanzia

Successivamente al periodo di valenza contrattuale il Committente ha facoltà di richiedere la fornitura di ulteriori servizi di cui al presente paragrafo sulla base del valore di offerta quotato dal Concorrente a canone annuo intendendo con ciò il corrispettivo dovuto per la fornitura dello specifico servizio per anni uno. Si richiede pertanto di fornire la quotazione in termini percentuali dell'incidenza di tali servizi su base annua rispetto al valore di acquisto dichiarato in Offerta Economica. I servizi per i quali si procederà a fornire una valutazione in termine qualitativo sono i seguenti:

- Assistenza Tecnica "TUTTO COMPRESO" (TC);
- Assistenza Tecnica "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN" (IC).

I dettagli dei servizi di Assistenza Tecnica richiesti sono contenuti all'Allegato n.3 – Disciplinare Tecnico di Manutenzione AB.

4. Allegati

- Allegato n.1.1–Specifiche Tecniche - Questionario Tecnico (in formato Excel) – LOTTO 1
- Allegato n.1.2 - Specifiche Tecniche - Questionario Tecnico (in formato Excel) – LOTTO 2
- Allegato n.2 - Criteri di valutazione
- Allegato n.3 - Disciplinare Tecnico per il Servizio di Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche
 - sub 3.1 - ICHTA.1 – *“installazione fornitura e servizio di formazione personale tecnico e sanitario”*
 - sub 3.2 - ICHTA.2 – *“servizio di assistenza tecnica della ditta”*
 - sub 3.3 - ICHTA.3 – *“offerta per contratti di manutenzione”*