

(ID 18APB008)

**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA
FORNITURA DI APPARECCHIATURE PER IL RICONDIZIONAMENTO DI
ENDOSCOPI CON LA FORMULA DEL NOLEGGIO E MANUTENZIONE PER
LE AZIENDE DEL SSR DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**

Il presente avviso è rivolto agli operatori economici che fossero interessati a partecipare alla “consultazione preliminare di mercato” finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara di prossima indizione relativa alla gara che verrà bandita nel corso del 2019 da ARCS.

La presente consultazione è finalizzata ad acquisire informazioni dagli operatori economici del settore volte ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza che viene pubblicata sul sito www.arcs.sanita.fvg.it alla voce “**Bandi e Gare - Dialoghi tecnici**”.

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni ai documenti pubblicati, esclusivamente **per iscritto entro il giorno 15/04/2019 ore 12.00** al seguente indirizzo PEC: arcs@certsanita.fvg.it: **OGGETTO: 18APB008 Fornitura di apparecchiature per il ricondizionamento di endoscopi con la formula del noleggio e manutenzione. Consultazione preliminare di mercato.**

NB: Le ditte dovranno segnalare quali siano i requisiti indicati in capitolato che risultino ostativi alla partecipazione alla gara e dovranno rispondere ai quesiti (da 1 a 17) posti in calce al documento pubblicato

L'ARCS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. Si precisa pertanto che la documentazione prodotta in bozza potrà quindi subire delle modifiche anche sostanziali

Le domande e risposte alle osservazioni/contributi formulati dalle imprese e saranno poi pubblicati sul sito www.arcs.sanita.fvg.it alla voce “Bandi e Gare - Dialoghi tecnici”.

Documenti allegati:

- Bozza capitolato ed elenco lotti (inclusi parametri di valutazione)

FORNITURA DI APPARECCHIATURE PER IL RICONDIZIONAMENTO DI ENDOSCOPI CON LA FORMULA DEL NOLEGGIO E MANUTENZIONE

per gli Enti del S.S.R. FVG

DOCUMENTAZIONE PER INDAGINE CONOSCITIVA DI MERCATO

1. Oggetto della gara

L'oggetto della gara è la **fornitura, per un periodo contrattuale pari a 60 mesi, di apparecchiature per il ricondizionamento ("reprocessing") di strumentazione endoscopica con la formula del noleggio con assistenza tecnica "full-risk" e con la fornitura del relativo materiale di consumo** (disinfettanti/sterilizzanti, detergenti, filtri, guarnizioni, involucri e qualsiasi altro materiale necessario).

La fornitura è destinata a vari presidi ospedalieri delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

La fornitura è articolata in **4 lotti** e dovrà essere effettuata nel rispetto delle caratteristiche e dei requisiti riportati nel prosieguo del presente documento.

Il numero stimato di apparecchiature e di cicli di ricondizionamento/conservazione annui, suddivisi per lotto, è rappresentato nella seguente tabella:

LOTTO 1 - ALTA DISINFEZIONE ALTA PRODUTTIVITÀ NON PASSANTI: N _{app} = 3 (servizi di gastroenterologia)	N _{ric} = 7.000
LOTTO 2 - ALTA DISINFEZIONE NON PASSANTI: N _{app} =12 (servizi di terapia intensiva, sala operatoria, gastroenterologia e otorino)	N _{ric} = 21.000
LOTTO 3 - STERILIZZAZIONE NON PASSANTI: N _{app} = 3 (servizi di cistoscopia e broncoscopia)	N _{ric} = 2.500
LOTTO 4 - SISTEMA DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEGLI ENDOSCOPI: N _{app} =10 (tutte le tipologie di servizi)	N _{ric} = 30.000

(N_{ric} = numero complessivo annuo stimato di cicli di ricondizionamento/conservazione)
(N_{app} = numero complessivo di apparecchiature di ricondizionamento/conservazione)

Il numero di ricondizionamenti sopra riportato comprende i cicli cosiddetti "a vuoto". Salvo il lotto 4, comprende anche i cicli effettuati se lo stoccaggio degli endoscopi è superiore alle 72 ore. Non comprende, invece, i cicli di auto disinfezione giornaliera per apparecchiatura, dei quali la quantità di materiale detergente da fornire dovrà tenere conto, senza che ciò comporti la modifica delle condizioni contrattuali.

Il numero di ricondizionamenti/conservazioni potrà aumentare o diminuire in misura pari al 20% senza che ciò comporti la modifica delle condizioni contrattuali.

Qualora il numero delle apparecchiature proposte non risultasse sufficiente ad effettuare il numero di lavaggi/conservazioni annui previsti per ciascuna installazione, la ditta aggiudicataria si impegna a fornire, previa richiesta dell'Azienda interessata, una ulteriore apparecchiatura senza alcun onere aggiuntivo.

2. Caratteristiche principali della fornitura

L'importo offerto dovrà riferirsi alla fornitura complessiva ed essere comprensivo di:

- valore del **nolegg** delle apparecchiature da fornire nella configurazione offerta, complete di tutti i dispositivi/accessori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso;
- valore della **manutenzione Full Risk delle apparecchiature** da fornire nella configurazione offerta, complete di tutti i dispositivi/accessori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso;
- valore **di tutti i detersivi, disinfettanti, involucri e di tutti gli altri materiali necessari all'esecuzione dei ricondizionamenti previsti**, comprensivi anche dei cicli di auto disinfezione giornaliera per apparecchiatura, stimati per il periodo di validità della fornitura, della tipologia e nella configurazione offerta, inclusi tutti i dispositivi/accessori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso specifica;
- consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione, rimozione e asporto degli imballi, collaudo e relativi viaggi e trasferte;
- formazione del personale utilizzatore;
- disponibilità alla formazione del personale aziendale dedicato alla manutenzione (solamente a fine periodo contrattuale in caso di riscatto), con rilascio di certificato nominale di abilitazione alla manutenzione delle apparecchiature riscattate¹;
- spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro;

3. Modalità di fornitura

Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione, di ultima generazione e in versione aggiornata al momento della consegna.

3.1 Consegna e installazione

La **consegna dell'apparecchiatura** dovrà essere eseguita in porto franco presso le aziende destinatarie, **entro 45 giorni** solari dalla data di emissione del corrispondente "Ordine di acquisto", attuativa del "Contratto derivato" che sarà emesso dalle Aziende del SSR interessate.

L'**installazione**, la **messa in funzione** e conseguentemente il **collaudo** dovranno essere conclusi come termine ultimo **entro 15 giorni** dalla data di consegna dell'apparecchiatura, fatti salvi eventuali diversi accordi con l'Azienda.

La **consegna dei materiali di consumo** dovrà essere altresì eseguita in porto franco presso le aziende destinatarie, rispettivamente, al massimo, **entro 5 giorni** lavorativi dalla richiesta inviata dall'Amministrazione, ed entro **3 giorni lavorativi in caso di richiesta urgente** di reintegro delle scorte del materiale di consumo.

3.2 Assistenza tecnica

Tutte le tecnologie messe a disposizione delle Aziende del SSR dovranno, inoltre, essere oggetto di un servizio di assistenza tecnica secondo la formula "full risk" onnicomprensivo, che dovrà comprendere almeno:

- Servizio attivo almeno nei giorni lavorativi con orario 8.00 – 17.00
- Call centre o servizio equivalente per la ricezione delle chiamate con almeno lo stesso orario di attività del servizio.
- Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal manuale di servizio;
- Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate;
- Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento o dal manuale di servizio.
- Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva
- Risoluzione del guasto o, in alternativa oppure in caso di incapacità di risolvere il guasto, fornitura di un'apparecchiatura in temporanea sostituzione entro **5 gg lavorativi dalla chiamata**;

- Sono incluse tutte le parti di ricambio, qualsiasi accessorio, modulo o parte sostituita sia durante manutenzioni correttive che preventive;
- È inclusa la fornitura di tutti i materiali a vita finita (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, filtri aria, filtri acqua, guarnizioni, sensori, ecc.) la cui periodica sostituzione è necessaria al fine del corretto funzionamento delle tecnologie.
- Sono inclusi tutti gli oneri accessori (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, oneri di trasferta, manodopera, attività di ricerca guasti, attività di smontaggio e montaggio, verifiche ed eventuali collaudi o prove di conformità)
- Sono inclusi l'asporto e lo smaltimento delle parti sostituite e dei relativi imballaggi
- Sono incluse le spese di spedizione
- Sono inclusi gli aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore.

4. Caratteristiche minime e configurazione minima richiesta per le apparecchiature

LOTTO 1 - ALTA DISINFEZIONE ALTA PRODUTTIVITÀ NON PASSANTI

- Sistema automatico di tipo non passante per lavaggio ed alta disinfezione di endoscopi flessibili e rigidi ad elevata produttività²
- dimensioni e peso compatibili con i locali a disposizione da verificare previo sopralluogo;
- dotato di addolcitore d'acqua o soluzioni simili implementate per garantirne il corretto utilizzo con l'acqua dell'acquedotto di approvvigionamento dall'Azienda destinataria della fornitura.
- Processo di ricondizionamento effettuato secondo norma UNI EN ISO 15883³;
- Dotato di ciclo di autodisinfezione⁴;
- il processo deve consentire il trattamento di almeno 1 strumento flessibile o rigido per ciclo (a tale scopo le apparecchiature fornite dovranno essere corredate da opportuni connettori/adattatori);
- il processo deve assicurare un ciclo chiuso limitando l'emissione di eventuali vapori nell'ambiente circostante;
- Il sistema deve impedire l'apertura accidentale del portello durante il lavaggio;
- Diagnostica a canali separati, ovvero dotato di sistema di controllo automatico della verifica, per tutta la durata del ciclo, della tenuta e pervietà dei singoli canali degli endoscopi trattati che in caso di anomalie dovrà bloccare il ciclo di lavaggio ed emettere un allarme ottico ed acustico con precisa indicazione dell'anomalia rilevata al fine di consentire all'operatore l'immediata individuazione del problema⁵
- procedimenti di alta disinfezione e/o sterilizzazione con prodotti che garantiscano una disinfezione ad alto livello che agiscano sia sui canali interni che sulla superficie esterna⁶
- presenza di indicatore della temperatura alla quale avviene il processo
- il processo di ricondizionamento dev'essere pienamente compatibile con la strumentazione endoscopica in dotazione alle Aziende destinatarie della fornitura. A tal fine si richiede di produrre specifica dichiarazione, almeno per le principali marche di apparecchiature endoscopiche. Si precisa che eventuali danni alla strumentazione riconducibili al processo di ricondizionamento saranno a carico dell'aggiudicatario
- il processo deve comprendere una fase di deterzione automatica con risciacquo prima della fase di alta disinfezione, non deve riciclare i disinfettanti e/o sterilizzanti, ma prelevarli automaticamente ad ogni ciclo evitando la manipolazione dei prodotti chimici utilizzati che devono essere sostituibili solo con la sostituzione integrale dei contenitori

- il processo deve inoltre assicurare la purificazione dell'acqua di carico e la purificazione dell'aria necessaria allo svuotamento dei canali e l'asciugatura dello strumento;⁷
- Presenza di display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento (ad esempio programma impostato, allarmi e segnalazioni visive, ecc.);
- Presenza di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione delle condizioni di non corretto funzionamento⁸
- il processo deve permettere di eseguire test chimici e biologici di controllo dell'alta disinfezione sia per le lavaendoscopi che per gli strumenti trattati⁹
- dotato di un sistema di tracciabilità dell'intero ciclo, con possibilità di archiviazione in formato elettronico e di stampa in lingua italiana del report del ciclo di reprocessing in grado di riconoscere automaticamente sia lo strumento endoscopico trattato che l'operatore responsabile del reprocessing;
- possibilità di interfacciarsi con i sistemi di tracciabilità già in uso e o presenti sul mercato¹⁰
- disponibilità di lavello e pompa di lavaggio per un trattamento degli endoscopi prima del reprocessing, preferibilmente integrato con il sistema di reprocessing (connettori e sistema di tracciatura)¹¹

LOTTO 2 - ALTA DISINFEZIONE NON PASSANTI

- Come lotto 1 esclusa alta produttività

LOTTO 3 - STERILIZZAZIONE NON PASSANTI

- Come lotto 1 ma con processo di ricondizionamento effettuato secondo norma UNI EN 14937 e non alla UNI EN 15883¹²

Accessori obbligatoriamente disponibili

Inoltre deve essere obbligatoriamente garantita pena l'esclusione, per i lotti 1,2,3 la disponibilità di armadi del tipo a ventilazione interna forzata, idonei alla completa asciugatura ed allo stoccaggio e conservazione in condizioni di asetticità di almeno 10 endoscopi¹³ di varie tipologie con le seguenti caratteristiche:

- Realizzato (materiali, superfici, ecc.) in modo tale da consentire un'adeguata e completa sanificazione interna ed esterna
- Compatibilità con tutte le marche e modelli di sonde endoscopiche presenti nelle Aziende richiedenti (disponibilità di adattatori)
- Dotato di allarmi visivi e/o acustici in particolare relativamente alla chiusura portelli
- Porte che consentano di ispezionare gli strumenti senza dover procedere all'apertura delle stesse
- Mantenimento della conservazione asettica degli strumenti per almeno 72 ore anche in caso di apertura dell'armadio per prelievo di strumenti
- Avviso di scadenza del periodo di mantenimento dello stato asettico degli strumenti
- Pannello di controllo di facile utilizzo con indicazione del tempo di operatività
- Sistema che consenta l'asciugatura sia delle superfici esterne sia di tutti i canali interni degli strumenti
- Dotato di sistema di filtraggio che garantisca flussi di aria sterile sulle superfici interne ed esterne degli strumenti
- L'apparecchiatura fornita deve essere completa di tutti gli accessori ed adattatori necessari al

completo funzionamento

- Dotato di sistema di tracciabilità della corretta conservazione degli strumenti, con stampa del report del relativo ciclo (in lingua italiana) e la possibilità di riconoscere automaticamente lo strumento e l'operatore. Inoltre il sistema di tracciabilità dovrà prevedere l'archiviazione su supporto informatico dell'esito di ogni ciclo ai fini di consultazione ed eventuale ristampa;¹⁴

LOTTO 4 - SISTEMA DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEGLI ENDOSCOPI

- Il sistema deve garantire la conservazione degli strumenti per periodi di media - lunga durata, superiori ai 90 giorni¹⁵ e la loro trasportabilità
- Dotato di sistema di tracciabilità della corretta conservazione degli strumenti, con stampa del report del relativo ciclo (in lingua italiana) e la possibilità di riconoscere automaticamente lo strumento e l'operatore. Inoltre il sistema di tracciabilità dovrà prevedere l'archiviazione su supporto informatico dell'esito di ogni ciclo ai fini di consultazione ed eventuale ristampa¹⁶
- Compatibilità con tutte le marche e modelli di endoscopi presenti nelle Aziende richiedenti (disponibilità di adattatori)
- L'apparecchiatura fornita deve essere completa di tutti gli accessori ed adattatori necessari a garantire la conservazione e trasporto intraospedaliero del singolo endoscopio o di più endoscopi;¹⁷

Al fine di una corretta predisposizione del capitolato tecnico, **si richiede alle Ditte interessate di fornire alla scrivente** indicazioni, sufficientemente dettagliate, sulle soluzioni disponibili riguardo agli aspetti riportati in calce relativamente a quanto evidenziato nelle note.

5. Strategia di gara

Gli elementi essenziali della strategia di gara consistono in:

- Durata contrattuale: 60 mesi
- Le apparecchiature saranno fornite con la formula del noleggio con manutenzione secondo le quantità indicative sopra riportate e che verranno meglio specificate in capitolato
- I materiali di consumo (Detergenti, Disinfettanti, Filtri, involucri, ecc.) saranno forniti sulla base di ordinativi aziendali nel corso del periodo contrattuale per le quantità presunte sopra indicate.
- Le Aziende destinatarie della fornitura si riservano la facoltà di procedere al riscatto di una più apparecchiature al termine del periodo di noleggio.
- Modalità di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa 70 punti qualità - 30 punti prezzo, con soglia minima di sbarramento
- La valutazione della qualità avverrà orientativamente sulla base dei seguenti criteri e parametri:

CRITERIO 1	Caratteristiche tecniche	Componentistica per il controllo del ciclo Velocità di ricondizionamento Durata della conservazione (lotto4) Sistemi di sicurezza/allarmi Rumorosità Consumi Ingombro Tracciabilità del ciclo di ricondizionamento/conservazione Ulteriori caratteristiche migliorative
CRITERIO 2	Prova pratica	Preparazione ciclo ricondizionamento/conservazione (semplicità e rapidità) Ergonomia dello strumento (inclusa semplicità di pulizia dello strumento e alloggiamento taniche)

CRITERIO 3	Servizi	condizioni migliorative significativamente interessanti rispetto a: <ul style="list-style-type: none"> • quanto richiesto per l'Assistenza tecnica full-risk (in particolare relativamente a i tempi di intervento e risoluzione guasto/fornitura apparecchiatura sostitutiva) • tempi di consegna materiali • qualità della formazione degli operatori (durata, piano di formazione, ecc.)
------------	---------	--

6. Spesa presunta

L'importo massimo stimato per l'intera fornitura è pari a:

Lotto 1: € 290.000,00

Lotto 2: € 580.000,00

Lotto 3: € 75.000,00

Lotto 4: € 200.000,00

IVA esclusa ed esclusi gli oneri per rischi interferenziali.

7. Caratteristiche richieste ai soggetti interessati

¹ Si richiede di indicare la disponibilità a fornire tale servizio, e l'eventuale incidenza nella percentuale del riscatto nel caso di una sessione di corso per 4-5 persone

² Indicare con quali accorgimenti viene garantita l'alta produttività. Indicare inoltre il numero di endoscopi processabili contemporaneamente

³ Indicare la temperatura alla quale viene eseguito il processo di disinfezione

⁴ Indicare se l'autotest è programmabile e se eseguito con metodi e/o disinfettanti diversi da quelli utilizzati per il processo di disinfezione e/o sterilizzazione

⁵ Descrivere se in caso di trattamento di più strumenti contemporaneamente il sistema di controllo avviene contemporaneamente su tutti gli strumenti

⁶ Indicare i prodotti utilizzati e la relativa composizione (es, acido peracetico, perossido di idrogeno etc)

⁷ Descrivere dettagliatamente la soluzione proposta

⁸ Indicare il parametro che innesca l'allarme e la tipologia di allarme (es. sonoro, visivo, entrambi etc.)

⁹ Descrivere la procedura che permette di eseguire i test e indicare se sono necessari particolari accessori

¹⁰ Indicare i sistemi presenti sul mercato per i quali è possibile eseguire l'interfacciamento. Si richiede se tra tali sistemi è presente quello di digitalizzazione delle immagini endoscopiche prodotto dalla ditta "Tesi srl", attualmente presente presso le aziende del SSR; Si chiede inoltre se tra i sistemi sopra descritti si è già provveduto ad effettuare l'interfacciamento presso qualche sito aziendale.

¹¹ Descrivere la caratteristica del lavello, della pompa e dell'eventuale integrazione con l'apparecchiatura di reprocessing.

¹² indicare la temperatura a cui avviene la sterilizzazione. Specificare inoltre se l'apparecchiatura fornita in tale lotto è conforme anche alla norma UNI EN ISO 15883

¹³ Indicare se in fase di stoccaggio, gli endoscopi vengono disposti in maniera orizzontale o verticale

¹⁴ Indicare i sistemi presenti sul mercato per i quali è possibile eseguire l'interfacciamento. Si richiede se tra tali sistemi è presente quello di digitalizzazione delle immagini endoscopiche prodotto dalla ditta "Tesi srl", attualmente presente presso le aziende del SSR; Si chiede inoltre se tra i sistemi sopra descritti si è già provveduto ad effettuare l'interfacciamento presso qualche sito aziendale;

¹⁵ Specificare se trattasi di conservazione asettica e descriverne le fasi procedurali. Indicare inoltre il periodo temporale di conservazione garantita al fine di garantire il corretto utilizzo dell'endoscopio;

¹⁶ Indicare se tale sistema di tracciabilità è compatibile con ulteriori sistemi di tracciabilità dei lavaendoscopi. In caso affermativo indicare quali. In particolare si richiede di indicare se compatibile con il sistema di digitalizzazione delle immagini endoscopiche prodotto dalla ditta Tesi, attualmente presente nelle Aziende del SSR;

¹⁷ Elencare modalità ed accessori necessari a garantire tale requisito