



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi

EGAS

SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330

Centralino: +39 0432/1438010

Fax: +39 0432/1438011

C.F./P.IVA 02801630308

PEC: [egas.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:egas.protgen@certsanita.fvg.it)

## AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI APPARECCHIATURE DI RICONDIZIONAMENTO DI SONDE ECOGRAFICHE TRANSESOFAGEE CON LA FORMULA DEL NOLEGGIO E MANUTENZIONE PER GLI ENTI DEL S.S.R. FVG (ID 18APB006)

Il presente avviso è volto 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 per l'affidamento della fornitura di APPARECCHIATURE DI RICONDIZIONAMENTO DI SONDE ECOGRAFICHE TRANSESOFAGEE CON LA FORMULA DEL NOLEGGIO E MANUTENZIONE per gli Enti del S.S.R. FVG di prossima indizione.

La consultazione è finalizzata ad acquisire informazioni e suggerimenti utili per consentire una più ampia partecipazione ed una migliore pianificazione della gara, rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla stessa, produrre evidenze attinenti alle opportunità oggi presenti sul mercato, anche allo scopo di aumentare la concorrenza.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (estratto del capitolato tecnico) che viene pubblicata sul sito [www.egas.sanita.fvg.it](http://www.egas.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 26/10/2018 ore 12.00 al seguente indirizzo PEC: [egas.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:egas.protgen@certsanita.fvg.it)**

Le domande/osservazioni dovranno pervenire obbligatoriamente anche in **FORMATO WORD/EXCEL** (o altro formato editabile).

**Gli operatori potranno segnalare presenza di eventuali requisiti ostativi alla partecipazione alla gara o altre osservazioni inerenti le clausole contrattuali**

L'EGAS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. In caso di accoglimento delle osservazioni formulate la documentazione potrà quindi subire delle modifiche.

Verrà dato atto dell'esito del dialogo tecnico in sede di indizione alla gara.

Le risposte alle osservazioni/contributi formulati dalle imprese e saranno pubblicati sul sito [www.egas.sanita.fvg.it](http://www.egas.sanita.fvg.it) alla voce "Bandi e Gare - Dialoghi tecnici"

**Il Direttore**  
**Gestione e sviluppo**  
**strategie centralizzate di gara**  
Elena Pitton  
*firmato digitalmente*

# BOZZA CAPITOLATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI APPARECCHIATURE DI RICONDIZIONAMENTO DI SONDE ECOGRAFICHE TRANSESOFAGEE CON LA FORMULA DEL NOLEGGIO E M ANUTENZIONE PER GLI ENTI DEL S.S.R. FVG

## 1. Oggetto della gara

**Lotto unico:** Fornitura di apparecchiature per il ricondizionamento (“reprocessing”) di sonde ecografiche transesofagee con la formula del noleggio e manutenzione e con fornitura del relativo materiale di consumo.

## 2. Caratteristiche principali della fornitura

L’oggetto della gara è la fornitura in noleggio, per un **periodo contrattuale pari a 60 mesi**, di apparecchiature per il ricondizionamento di sonde ecografiche transesofagee e del relativo materiale di consumo (disinfettanti, filtri, guarnizioni e qualsiasi altro materiale necessario), comprensiva del servizio di assistenza tecnica secondo la formula “full-risk”.

Le Aziende destinatarie della fornitura si riservano la facoltà di procedere al riscatto di una più apparecchiature al termine del periodo di noleggio.

Nel dettaglio, si richiede la fornitura di:

- di n. 2 apparecchiature da installare presso i locali della Struttura Operativa Complessa di Cardiologia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) e relativo materiale di consumo per complessivi 1.300 ricondizionamenti annui stimati;
- di n. 2 apparecchiature da installare: 1 presso i locali della Struttura Complessa di Cardiologia, 1 nei locali della Struttura Complessa di Cardiocirurgia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUIITS) e relativo materiale di consumo per complessivi 1.300 ricondizionamenti annui stimati;

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

- valore del **noleggio 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 detergenti, disinfettanti 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 costo relativi ai viaggi e trasferte incaricato dalla ditta appaltatrice;
- formazione del personale utilizzatore;
- spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro;

<b>Modalità di fornitura</b>
------------------------------

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

### 2.1. 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.

### 2.2. 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 center 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 **3 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.

### 3. Caratteristiche minime e configurazione minima richiesta

- Sistema completamente automatico per le fasi di test iniziale, auto disinfezione dell'apparecchiatura, deterzione e disinfezione;
- L'apparecchiatura deve essere ergonomica per gli operatori
- Sistema preferibilmente chiuso che permetta il re processing della sonda libere di contaminazione ambientale
- il processo di ricondizionamento deve consentire il trattamento di sonde ecografiche anche di marche diverse (a tale scopo le apparecchiature fornite dovranno essere corredate da opportuni connettori/adattatori in relazione alle dotazioni in uso presso le aziende sanitarie interessate alla fornitura di cui trattasi). A tal fine si richiede di produrre specifica dichiarazione, almeno per le principali marche e tipologie di sonde. Si precisa che eventuali danni alla strumentazione riconducibili al processo di ricondizionamento saranno a carico dell'aggiudicatario;
- il processo deve limitare l'emissione di vapori nell'ambiente;
- il processo deve controllare automaticamente l'integrità delle sonde trattate, con controllo dell'integrità della sonda durante ciclo<sup>1</sup>, e bloccare il ciclo se vengono rilevati problemi;
- processo con acido peracetico e/o prodotti simili che garantiscano una disinfezione ad alto livello;
- il processo non deve riciclare i disinfettanti;
- Il sistema deve evitare la manipolazione dei prodotti chimici utilizzati da parte dell'operatore, che devono essere sostituibili solo con la sostituzione integrale dei contenitori;
- Il sistema deve assicurare la purificazione dell'acqua di carico;
- 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 funzionamento;
- il sistema deve permettere di eseguire test chimici e biologici di controllo dell'alta disinfezione sia per l'apparecchiatura che per gli strumenti trattati;
- il sistema deve prevedere un sistema di tracciabilità dell'intero ciclo, con riconoscimento automatico dell'operatore e della sonda e la possibilità di stampa in lingua italiana del report del ciclo di reprocessing. Inoltre il sistema di tracciabilità dovrà prevedere l'archiviazione su supporto informatico dell'esito di ogni ciclo ai fini di consultazione ed eventuale ristampa;
- Possibilità di interfacciamento con sistemi informatici esterni di tracciabilità di esami eco endoscopici;
- Disponibilità di un sistema informatico per la completa tracciabilità di esami eco endoscopici;
- Disponibilità di armadi per lo stoccaggio contemporaneo di più sonde ecografiche transesofagee, contenuti in cassette o appesi verticalmente, tali in ogni modo da consentire l'ispezione visiva dello strumento, delle seguenti caratteristiche minime:
  - Compatibilità con tutte le marche e modelli di sonde endoscopiche presenti nelle Aziende richiedenti (disponibilità di adattatori)
  - Connessioni semplici per tutti i tipi di sonde

---

<sup>1</sup> Si chiede di descrivere le modalità (controllo dispersione elettrica o altro) e le tempistiche (inizio/fine ricondizionamento oppure durante l'intera durata del ciclo)

- Capacità per 8 – 10 sonde
- Isolamento termico della camera di stoccaggio
- Disponibilità opzionale di asciugatura con flusso continuo di aria medica ottenuta con filtri HEPA certificati
- 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
- Allarmi visivi e/acustici almeno per:
  - temperatura anomala
  - anomalie di flussi nei circuiti di asciugatura (se presente)
  - sostituzione filtri HEPA (se presenti)
  - porta aperta
  - Dispersione elettrica
- sistema di tracciabilità della corretta conservazione delle sonde, 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;
- possibilità di interfacciamento con sistemi informatici esterni di registrazione di esami eco endoscopici;

#### 4. Requisiti di partecipazione

Oltre all'adempimento agli obblighi di registrazione delle apparecchiature e dei dispositivi offerti presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute, esse dovranno essere conformi alle seguenti norme:

- UNI EN ISO 15883 (apparecchiature di ricondizionamento);
- UNI EN ISO 16442 (armadi di stoccaggio);
- CEE 93/42 e s.m.i.
- D.Lgs. 81/2008;
- alle norme nazionali CEI 62.5, CEI 62.82 e specifiche di pertinenza.

#### 5. Strategia di gara

Gli elementi essenziali della strategia di gara consistono in:

- Le apparecchiature saranno fornite con la formula del noleggio con manutenzione secondo le quantità indicative sopra riportate e che verranno meglio specificate in capitolato
- Durata contrattuale: 60 mesi.
- I materiali di consumo (Detergenti, Disinfettanti, Filtri, ecc.) saranno forniti sulla base di ordinativi aziendali nel corso del periodo contrattuale per le quantità presunte sopra indicate.
- Modalità di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa 70 punti qualità - 30 punti prezzo, con soglia minima di sbarramento

La qualità sarà orientativamente valutata sui seguenti criteri:

1. caratteristiche tecnico-funzionali dell'apparecchiatura dichiarate in offerta (produttività, consumi, tracciabilità del ciclo di ricondizionamento, peso e dimensioni)
2. prova pratica presso una struttura del Servizio Sanitario Regionale (efficacia del sistema degli allarmi, modalità di preparazione del ciclo di ricondizionamento, ergonomia)

- servizi (tempi di fornitura dei detergenti/disinfettanti e tempi di ripristino/fornitura muletto in caso di guasto dell'apparecchiatura)

- Spesa presunta**

L'importo massimo stimato per l'intera fornitura (esclusi gli armadi) è pari a € 360.000,00 IVA esclusa ed esclusi gli oneri per rischi interferenziali.