

REGIONE DEL VENETO


ULSS7
 PEDEMONTANA

 U.O.C. Provveditorato Economato
 e Gestione della Logistica

VIII.1

Oggetto: Indagine di mercato comparativa con preventivo. Affidamento diretto fornitura di n. 2 sterilizzatrici a bassa temperatura e relativo materiale di consumo per l'U.O.C. di Otorinolaringoiatria del Presidio Ospedaliero di Santorso. Gara 2021-134-TH.

Questa Azienda ha necessità di acquisire, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 e ss. mm. ii., la fornitura di n. 2 sterilizzatrici a bassa temperatura e relativo materiale di consumo per l'U.O.C. di Otorinolaringoiatria del Presidio Ospedaliero di Santorso.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Dimensioni di ingombro contenute e camera di sterilizzazione con volume utile non inferiore a 60 l senza limitazioni di utilizzo (il contatto del carico con pareti o porta non deve pregiudicare lo svolgimento del ciclo);
2	Porta singola con dispositivo di apertura anche a pedale (apertura a mani occupate);
3	Sistema di gestione computerizzato e pannello di controllo/interfaccia utente con display touch-screen di ampie dimensioni per la rilevazione degli allarmi, dei parametri di funzionamento, la memorizzazione dei cicli e per l'immissione di dati, a tal proposito preferenziale sistemi automatici come ad es. lettore di bar-code ed etichette di bar-code;
4	Stampante integrata e interfaccia per il collegamento alla rete per la registrazione del processo e la rintracciabilità del materiale;
5	Funzionamento con agente sterilizzante a base di perossido di idrogeno fornito in confezione per l'esecuzione di più cicli di sterilizzazione (specificare n. cicli/confezione), in tal caso il numero di cicli rimanenti deve essere visualizzato sul display;
6	Controllo della concentrazione del perossido di idrogeno durante tutta la durata del ciclo e registrazione di temperatura e vuoto oltre ai dati principali del ciclo;
7	Verifica della tenuta di tutti i componenti e segnalazione di allarme in caso di eventuali perdite;
8	Fase di asciugatura del carico per la rimozione dell'umidità residua prevista all'inizio di tutti i cicli di sterilizzazione;
9	I cicli di trattamento non dovranno avere una durata superiore ai 60 minuti e una temperatura non superiore ai 55°C;
10	Dovrà essere possibile eseguire il trattamento di carichi misti (strumenti flessibili/rigidi/con lume/privi di lume);
11	Dovranno essere presenti cicli di sterilizzazione per le varie tipologie di strumenti (standard con lumi, senza lumi e per i flessibili) presenti sul mercato, di varie marche (Storz, Olympus Stryker, Pentax, Wolf, Robotica Da Vinci,...). Tutti i cicli presenti all'interno della macchina devono prevedere l'utilizzo di indicatori chimici e biologici;
12	Compatibilità con materiali e dispositivi comprovata da specifiche dichiarazioni rilasciate dai produttori degli strumenti rigidi e flessibili (dovrà essere allegata specifica documentazione/attestati di compatibilità, di materiali e dispositivi, alla sterilizzazione a perossido di idrogeno);
13	Dovranno essere presenti dei sistemi di sicurezza atti a garantire la totale assenza di contatto con il principio attivo per gli operatori addetti al carico, scarico e manutenzione della sterilizzatrice;
14	Rispondenza alle normative EN 61010-1, EN 14937, IEC 61010-2-040 ed alla direttiva CEE 93/42 smi.

Caratteristiche preferenziali:

1	Sistema di lettura barcode ed etichette di barcode
---	--

Materiale di consumo

Materiale di consumo necessario per corretto e sicuro utilizzo dell'apparecchiatura (ad es. perossido di idrogeno, indicatori, ecc.) per 36 mesi (n. cicli previsti circa 2.000/anno);

Garanzia, manutenzione e assistenza tecnica

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole e completamento della formazione a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto dell'Azienda Sanitaria, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.), nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di **almeno 24 mesi**;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente del sistema;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo.

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità **full-risk** secondo quanto dettagliato.

Per manutenzione ed assistenza tecnica **full-risk si intende**: manutenzione preventiva (almeno 2 visite/anno o secondo protocollo del costruttore), evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), correttiva, parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati e controlli qualità secondo i medesimi livelli prestazionali offerti per il contratto post-garanzia.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente CSA.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La Ditta deve fornire le seguenti informazioni tecnico/logistiche:

- a) organizzazione del servizio di assistenza tecnica con indicazione del centro di assistenza tecnica;
- b) modalità operative e logistiche per garantire i tempi di intervento massimi sotto riportati e/o quelli eventualmente proposti come migliorativi.

La manutenzione ed assistenza tecnica full-risk dovrà rispettare le seguenti **condizioni di minima**:

- a) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- b) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 24 ore solari dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- c) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico **bloccante e non bloccante** = 24 ore solari (cioè macchina ferma al max. 24 ore solari dall'inizio dell'intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- d) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. Dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

1. Importo della fornitura

L'importo complessivo presunto della fornitura è così suddiviso:

- € 70.000,00=+ IVA per le attrezzature, comprensivo della garanzia e manutenzione full-risk per 24 mesi
- € 25.920,00=+ IVA per il materiale di consumo per 36 mesi

OPZIONE:

Ai fini dell'acquisizione del relativo CIG l'ammontare viene stimato in € 138.990,00 comprensivo dell'opzione di estensione per l'acquisto di ulteriore analoga attrezzatura e relativo materiale di consumo, alle medesime condizioni economiche, in caso di necessità entro 24 mesi dall'aggiudicazione.

2. Procedura e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 139.000,00=, e pertanto si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 e ss. mm. ii., che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A alla ditta che risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

In particolare saranno valutati i seguenti aspetti: compatibilità con materiali e dispositivi comprovata da specifiche dichiarazioni rilasciate dai produttori degli strumenti rigidi e flessibili, capacità di carico, cicli di sterilizzazione previsti, sistemi di sicurezza previsti, caratteristiche preferenziali, economicità dell'offerta economica.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica**, entro le ore 16.00 del giorno 23/06/2021, cliccando sulla voce "manifesta interesse" accedendo all'indirizzo <https://www.aulss7.veneto.it/bandi-di-gara>.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

1. scheda tecnica preliminare T1 (in formato pdf) per attrezzature;
2. scheda tecnica T2 (in formato sia excel che pdf) per attrezzature;
3. dichiarazione di conformità ed eventuali altre certificazioni qualità;
4. dépliant ed eventuale relazione tecnica descrittiva; per materiale di consumo indicare codice prodotto, codice fornitore, codice CND, numero Repertorio, prezzo unitario a confezione e numero di cicli per confezione, con eventuali schede tecniche;
5. descrizione assistenza tecnica e manutenzione;
6. preventivo economico (firmato digitalmente);

Si prega di allegare tutta la documentazione sopra richiesta in un'unica cartella compressa (.zip); la cartella compressa non dovrà essere firmata digitalmente.

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Sanitaria, essere richiesta l'eventuale prova visione/demo dell'attrezzatura dell'offerta/e ritenuta/e di maggior interesse.

3. Trattamento dei dati personali

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti saranno raccolti

presso l'Azienda U.L.S.S. n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (artt. 15 -22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: urpbassano@aulss7.veneto.it oppure a urphiene@aulss7.veneto.it; potranno altresì proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI). Con deliberazione n. 484 del 28.03.2019 il Titolare ha nominato Responsabile della protezione dei dati personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679, il dott. Marcello Mezzasalma, Dirigente Amministrativo.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine in oggetto, nonché di non dare seguito al successivo affidamento senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato, Economato e gestione della logistica
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)

Allegati:

T1-scheda tecnica preliminare

T2-scheda tecnica

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin

ref. pratica: dott.ssa Sara Ziggliotti (tel. 0445-389315, email: sara.ziggliotti@aulss7.veneto.it)