

CAPITOLATO SPECIALE

PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO SOTTO SOGLIA COMUNITARIA DI:
MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO E DEI CONTAINER
IN DOTAZIONE PRESSO LE DIVERSE STRUTTURE DELL’APSS DI TRENTO

- PARTE TECNICA -

SOMMARIO

Art. 1 - Oggetto dell’appalto.....	2
Art. 2 - Descrizione del servizio	2
Art. 3 - Requisiti tecnici e qualitativi.....	4
Art. 4 - Modalità di esecuzione del servizio.....	5
Art. 5 - Parti di ricambio	6
Art. 6 - Difetti e anomalie	6
Art. 7 - Beni non riparabili	6
Art. 8 - Reportistica.....	7
Art. 9 - Figure tecniche del servizio	7
Art. 10 - Personale impiegato nel servizio.....	7

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

1. L'appalto ha ad oggetto l'affidamento del servizio di manutenzione dello strumentario chirurgico e dei container in dotazione presso le diverse strutture dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (di seguito, per brevità, APSS).
2. Con il presente appalto l'APSS, in conformità ai principi di economicità ed efficienza, si propone di garantire il mantenimento della massima funzionalità ed efficienza tecnica dello strumentario chirurgico e dei container utilizzati nell'ambito della propria attività, mantenendo inalterate le iniziali caratteristiche di qualità e sicurezza attestate dalla marcatura CE.
3. Le disposizioni contenute nel presente capitolato sono considerate prescrizioni minime inderogabili, pena l'esclusione. Qualora l'offerta presentata dall'aggiudicatario abbia un contenuto migliorativo rispetto a quanto qui indicato, l'obbligazione contrattuale farà riferimento alle condizioni specificate in offerta per tutta l'esecuzione del contratto.

Art. 2 - Descrizione del servizio

1. Il servizio di cui all'art. 1 prevede:
 - il ritiro e la consegna dello strumentario chirurgico e dei container oggetto di manutenzione;
 - la manutenzione dello strumentario chirurgico e dei container ritirati, finalizzata al ripristino alle specifiche originali degli stessi.
2. In particolare, l'appaltatore deve garantire le prestazioni indicate nelle due tabelle sotto riportate. Si precisa che l'elencazione fornita ha valore meramente indicativo e non esaustivo degli interventi che potranno essere richiesti all'appaltatore in sede di esecuzione del contratto, tenuto conto che le tipologie di intervento sono state descritte e quantificate in via presuntiva sulla base dell'andamento storico degli anni pregressi. L'APSS, per tutto il periodo di validità del contratto, si riserva pertanto la facoltà di modificare l'elenco delle prestazioni, riducendolo o integrandolo secondo le proprie necessità, riconoscendo all'aggiudicatario il prezzo di riparazione concordato per tipologie di riparazioni analoghe.
3. I quantitativi indicati si riferiscono ad una stima del fabbisogno annuo e sono puramente indicativi, poiché basati sui dati storici di consumo e indicati ai soli fini della formulazione delle offerte. Essi non sono vincolanti e garantiti ai fini contrattuali e potranno variare in base alle esigenze dell'APSS con oscillazioni al limite del + / - 20% senza che per questo l'aggiudicatario possa rivendicare il diritto a particolari compensi o a indennità di sorta.

Gli importi massimi complessivi devono essere intesi come comprensivi di tutte le attività manutentive previste in capitolato e di tutti gli oneri e le spese, incluse quelle per:

 - fornitura dei ricambi necessari al corretto ripristino degli strumenti e dei container;
 - viaggi e trasferte;
 - trasporto, imballo e spedizione degli strumenti/container da e per APSS;
 - costi per le spese per la salute e la sicurezza dei lavoratori valutati dal Datore di Lavoro che dovranno essere specificatamente indicati nell'offerta economica.
4. In via del tutto eccezionale, l'APSS si riserva l'opzione di affidare all'appaltatore ulteriori tipologie di intervento rispetto a quelle sopra indicate, qualora si trovi nella necessità di eseguire determinate manutenzioni non programmabili e non prevedibili ex ante.
5. **È esclusa dal presente appalto la manutenzione delle componenti elettriche e/o elettroniche dello strumentario** consegnato all'aggiudicatario, così come **la manutenzione di strumenti monouso** che, per errore, dovessero essere consegnati allo stesso; l'appaltatore, pertanto, per nessun motivo deve ritenersi autorizzato ad intervenire.

TABELLA 1**MANUTENZIONE STRUMENTARIO GENERICO E CONTAINER**

Voce	Descrizione	N. interventi annui previsti
a)	Eliminazione di patine cromatiche, depositi o punti di corrosione presenti su snodi, denti, lame, scanalature, zigrinature, cremagliere, fermi o molle e successiva satinatura/lucidatura senza eliminare il codice identificativo dello strumento.	60
b)	Affilatura comprensiva di smontaggio, rettifica, assetto, assemblaggio e prova di taglio su forbici, scalpelli, curette, adenotomi, frese, scollatori, cucchiai di Volkmann, sgorbie, tronchesini, punte trapano, ecc.	800
c)	Revisione/riparazione pinze da presa (es. anatomica, chirurgica, klemmer, pinze ad anelli, ecc.), pinze emostatiche (es. angiostati, bulldog, ecc.) e divaricatori auto statici. Sostituzione di molle e fermi, assemblaggio e calibrazione.	100
d)	Revisione/riparazione/sostituzione delle piastrine-morso di porta aghi	150
e)	Revisione/riparazione della punta e dello stelo di cannule come cannule per liposuzione, microcannule, cannule di aspirazione, fess, microlaringo, ecc.	30
f)	Riparazione/revisione di strumentario utilizzato nelle attività ambulatoriali come specchietto per laringoscopia indiretta, specilli, spatole, abbassalingua, otoscopi, ecc.	30
g)	Riparazione e revisione dei contenitori: container e scatole, verifica chiusure guarnizioni e struttura, ferma filtri, ecc.	100
h)	Marcatura di strumentario diciture sul singolo strumento quali Unità Operativa, codice identificativo del ferro.	30

<u>TABELLA 2</u> MANUTENZIONE STRUMENTARIO CHIRURGICO SPECIALISTICO		
Voce	Descrizione	N. interventi annui previsti
i)	Affilature delicate, la cui rettifica completa richiede una più elevata tecnologia, da effettuarsi su taglienti delicati per microchirurgia e chirurgia laparoscopica (tipo forbici, curette, punte trapano, ecc.) comprensiva di smontaggio, affilatura, assemblaggio, calibrazione e prova di taglio.	150
l)	Revisione/riparazione strumentario per microchirurgia con sostituzione di molle e fermi, assemblaggio e calibrazione.	260
m)	Revisione/riparazione strumentario per laparoscopia nello specifico inserti e impugnature di pinze laparoscopiche con sostituzione di molle e fermi, assemblaggio e calibrazione.	170
n)	Revisione/riparazione pinze elettrobisturi mono e bipolari con plastificazione delle punte e calibrazione.	100

Art. 3 - Requisiti tecnici e qualitativi

1. Tutti gli interventi devono essere eseguiti con procedure conformi a quanto previsto dai relativi fabbricanti nelle istruzioni d'uso e manutenzione, oltre che nel pieno rispetto della normativa sui dispositivi medici (direttiva 93/42/CEE, così come modificata dalla direttiva 2007/47/CE e ss.mm.ii. e, a partire dalla sua entrata in vigore, Regolamento MDR 2017/745) e delle norme tecniche armonizzate (edizione corrente) ad essa correlate. In particolare, a seguito della riparazione tutti gli strumenti chirurgici devono mantenere la conformità alla normativa sopra citata e le caratteristiche tecniche e funzionali previste dal fabbricante.
In ogni caso, l'aggiudicatario deve valutare adeguatamente il grado di criticità dell'intervento rapportandolo alla caratteristiche tecniche e funzionali e alla natura di ogni singolo strumento.
2. Qualora nel corso dell'intervento di riparazione dovessero essere cancellate le indicazioni relative a marca, modello e numero identificativo dello strumento, le stesse dovranno essere ripristinate.
3. Fermo quanto sopra, nell'ipotesi in cui l'appaltatore non abbia le necessarie competenze tecniche (certificate ove necessario) per eseguire gli interventi di manutenzione richiesti da APSS, questi ultimi, salvo il caso di interventi di "facile esecuzione" non comportanti alcun rischio in termini di sicurezza del DM, dovranno essere affidati dall'appaltatore al fabbricante o ad imprese con documentata esperienza nello specifico mercato e in possesso di adeguate certificazioni (non inferiori a quelle richieste nel presente capitolato).
4. La presentazione dell'offerta da parte del concorrente vale come implicita dichiarazione di conoscenza dei dispositivi oggetto d'appalto, di ogni suo componente ed accessorio, della tecnologia di costruzione degli stessi e della capacità di mantenerli o riportarli in efficienza lasciando inalterate le iniziali caratteristiche costruttive in accordo con le indicazioni del fabbricante e con la normativa sui dispositivi medici sopra richiamata.
5. L'aggiudicatario è responsabile di tutti i danni, così come di ogni eventuale decadimento delle garanzie implicitamente afferibili al marchio CE dovute a modifiche non previste dal fabbricante, imputabili all'attività di manutenzione da esso eseguita sullo strumentario chirurgico e sui contenitori.

Art. 4 - Modalità di esecuzione del servizio

I servizi di cui al presente capitolato devono essere eseguiti secondo le tempistiche e le modalità di seguito indicate.

- **Servizio di ritiro e consegna.** L'appaltatore deve organizzare, con oneri a proprio carico, il servizio di ritiro e riconsegna dello strumentario chirurgico e dei container da riparare presso i punti di raccolta sotto indicati.

Eventuali danni che dovessero essere arrecati ai beni di APSS durante il trasporto, così come ogni ritardo nel ritiro o nella consegna di tali beni, sono da considerarsi di responsabilità diretta dell'appaltatore al quale verranno pertanto applicate le penali specificate all'art. "Penali" del capitolato amministrativo.

- **Ritiro.** La strumentazione da riparare deve essere ritirata dall'impresa aggiudicataria presso gli economati degli ospedali dell'APSS di Trento e Rovereto, i quali fungono da punti di raccolta, con una cadenza massima pari a 14 giorni solari, in giornata da concordare con APSS (nell'ipotesi in cui il ritiro programmato cada in un giorno festivo, lo stesso dovrà essere anticipato al primo giorno lavorativo utile).

In caso d'urgenza, il ritiro deve avvenire entro 2 giorni lavorativi dalla chiamata di APSS.

Al momento del ritiro vengono fornite all'aggiudicatario le seguenti indicazioni:

1. quantità dei beni;
2. marca, modello e numero identificativo (ove presente);
2. reparto di provenienza;
3. intervento richiesto;
4. eventuale richiesta di riparazione urgente

Si precisa che in caso di contestazioni circa la corrispondenza tra gli strumenti ritirati e quelli successivamente consegnati (ad es. quantità, tipologia, reparto di provenienza, intervento richiesto, eventuale richiesta di riparazione urgente, ecc.), faranno fede le informazioni fornite da APSS al momento del ritiro.

- **Trasmissione del preventivo ed emissione dell'ordinativo di riparazione.** A seguito della verifica tecnica e dell'analisi dei guasti/anomalie rilevati sullo strumentario e sui container ritirati, l'aggiudicatario – prima di eseguire qualsiasi lavorazione e comunque entro il termine di 5 giorni lavorativi dal ritiro (2 giorni lavorativi per le urgenze) – deve sottoporre ad APSS un preventivo di spesa. Nel preventivo deve essere indicato il/i codice/i dell'intervento/i di manutenzione da effettuare. Nell'ipotesi in cui l'aggiudicatario in sede di verifica dello strumento rilevi la necessità di effettuare ulteriori e/o diverse tipologie di intervento rispetto a quella/e richiesta/e da APSS, deve espressamente indicare i codici di tutti gli interventi che intende effettuare sullo strumento.

A seguito dell'approvazione del preventivo da parte di APSS, seguirà l'emissione dell'ordinativo di spesa da parte della stessa.

- **Tempi e modalità di risoluzione e consegna.** La consegna dei beni riparati deve essere effettuata entro 10 giorni lavorativi dalla data di emissione dell'ordinativo di spesa da parte di APSS ovvero, in caso d'urgenza, entro 3 giorni lavorativi.

I beni riparati devono essere consegnati al magazzino dell'ospedale S. Chiara di Trento (se ritirati a Trento) ovvero al magazzino dell'ospedale di Rovereto (se ritirati a Rovereto), dentro scatole/buste separate, esattamente come consegnati: con indicazione di ospedale/reparto/specialità e di ogni altra eventuale informazione fornita da APSS al momento del ritiro.

Al fine di garantire il rispetto delle tempistiche indicate in capitolato, l'aggiudicatario deve disporre di adeguato magazzino ricambi. Pertanto, eventuali ritardi legati alla necessità di ordinare ricambi alla casa madre, dovranno mantenersi nei limiti dell'eccezionalità ed essere tempestivamente segnalati e giustificati ad APSS.

- **Riepilogo termini:**

- Ritiro con cadenza massima pari a 14 giorni solari (in giornata da concordare con APSS); in caso d'urgenza entro 2 giorni lavorativi dalla chiamata di APSS.
- Entro 5 giorni lavorativi dal ritiro (2 giorni lavorativi per le urgenze) l'aggiudicatario deve sottoporre ad APSS il preventivo di spesa.

- Se APSS approva il preventivo, emette un ordinativo di spesa: a partire da questo momento (approvazione del preventivo) si calcola il termine di 10 giorni lavorativi (3 giorni lavorativi per le urgenze) per la riparazione e la consegna dei beni riparati.

N.B. Qualora l'aggiudicatario indichi in offerta tempi migliorativi rispetto a quelli stabiliti in capitolato, l'obbligazione contrattuale farà riferimento a quanto indicato in offerta.

Art. 5 - Parti di ricambio

1. Le parti di ricambio utilizzate devono essere: nuove, coperte da garanzia, conformi a quanto previsto dal fabbricante e dalla specifica normativa sui dispositivi medici sopra richiamata, acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistemi di qualità ISO 9000.
2. Tutti i pezzi di ricambio devono essere coperti da garanzia di durata non inferiore a 3 mesi. L'aggiudicatario deve sostituire tempestivamente e senza oneri aggiuntivi per APSS i pezzi con difetti o anomalie di funzionamento imputabili a vizi di fabbricazione, difetti di materiale o alla stessa attività di manutenzione eseguita dall'aggiudicatario.
3. Laddove l'aggiudicatario indichi in sede di offerta un periodo di garanzia superiore a quanto sopra indicato, la garanzia avrà quest'ultima durata.
4. L'aggiudicatario è responsabile di tutti gli eventuali danni imputabili all'utilizzo di ricambi non adeguati, così come di ogni eventuale decadimento delle garanzie implicitamente afferibili al marchio CE dovuto a modifiche non previste dal fabbricante ed effettuate dall'aggiudicatario sullo strumento.
5. L'aggiudicatario deve garantire che l'impiego delle parti di ricambio, dei materiali e degli accessori non originali (ove ammesso) mantenga inalterate le caratteristiche tecniche e funzionali dello strumento previste dal costruttore.
6. Fermo quanto sopra, qualora a seguito di utilizzo di parti di ricambio equivalenti l'APSS dovesse riscontrare una diminuzione delle prestazioni dello strumento (anche in termini di durata o qualità costruttiva), l'APSS può pretendere dall'appaltatore, senza alcun costo aggiuntivo, la sostituzione del ricambio equivalente con il rispettivo ricambio originale (ove disponibile).

Art. 6 - Difetti e anomalie

1. Qualora l'APSS riscontri difetti o anomalie di sorta sullo strumentario inviato in manutenzione imputabili ad un'imperfetta esecuzione della lavorazione ovvero a difetti del materiale usato, l'aggiudicatario deve provvedere a ritirare nuovamente i pezzi non conformi e a ripararli a regola d'arte senza alcun costo aggiuntivo e fatta salva l'applicazione delle penali indicate nel capitolato amministrativo.
2. La firma apposta sul ddt dall'incaricato di APSS all'atto di ricevimento della merce non equivale a controllo e accettazione dello strumentario riparato e, pertanto, non solleva la ditta aggiudicataria dalla responsabilità in ordine all'eventuale sussistenza di difetti, danni, anomalie, vizi occulti e/o apparenti non rilevati al momento della consegna.
3. L'APSS si riserva di effettuare il controllo dei beni riparati entro 30 giorni dal ricevimento della merce. In ogni caso, tale controllo non esime l'appaltatore dalla responsabilità in ordine all'eventuale sussistenza di vizi occulti rilevabili solo all'atto di messa in funzione/utilizzo dello strumento/container.

Art. 7 - Beni non riparabili

1. Nell'ipotesi in cui la ditta aggiudicataria ritenga per qualsiasi motivo uno strumento/container non riparabile, deve tempestivamente darne avviso ad APSS (al più tardi entro il termine di presentazione del preventivo) e provvedere alla restituzione del bene, avendo cura di specificare, con relazione separata o sul rapporto di lavoro, le ragioni che hanno determinato la mancata riparazione dello strumento.
L'APSS si riserva la facoltà di valutare il contenuto della dichiarazione di irreparabilità presentata dall'aggiudicatario e, laddove ritenga la riparazione dello strumento/container eseguibile ed economicamente conveniente, provvederà a comunicare all'aggiudicatario di procedere con la riparazione.

Art. 8 - Reportistica

1. Al termine di ciascun intervento di manutenzione, l'impresa aggiudicataria deve redigere un rapporto tecnico in cui descrivere le operazioni eseguite. In particolare, devono essere riportate le seguenti informazioni:
 - data di richiesta dell'intervento e data di ritiro dello strumento/container;
 - marca, modello e numero identificativo dello strumento/container;
 - intervento richiesto
 - codici di intervento e descrizione della manutenzione eseguita, in modo particolarmente dettagliato per lo strumentario specialistico;
 - elenco delle parti di ricambio e delle parti separabili sostituite, specificando se originali o compatibili;
 - in caso di dichiarazione di irreparabilità: specificazione delle ragioni che hanno determinato la mancata riparazione dello strumento/container.

Art. 9 - Figure tecniche del servizio

1. Entro 10 giorni dalla stipula del contratto, l'aggiudicatario deve indicare ad APSS il nominativo, la qualifica ed il recapito del proprio incaricato che avrà funzioni di responsabile del servizio e di raccordo con l'APSS durante l'esecuzione del servizio. Tale figura deve avere piena conoscenza delle norme e delle condizioni che disciplinano il rapporto contrattuale ed essere munito di tutti i poteri necessari alla conduzione tecnico – economica del contratto.
2. L'APSS nomina il Direttore per l'esecuzione del contratto (DEC) con compiti di coordinamento, direzione e controllo tecnico e contabile dell'esecuzione.

Art. 10 - Personale impiegato nel servizio

1. L'aggiudicatario provvede direttamente all'esecuzione del servizio di manutenzione avvalendosi di propri mezzi e personale in misura e professionalità adeguata al fine di assicurare l'esecuzione del servizio a perfetta regola d'arte ed entro i tempi fissati.

In particolare, i tecnici biomedici impiegati nel servizio devono possedere un elevato standard di qualificazione tecnica, comprovato dai relativi titoli professionali e dalla specifica esperienza maturata nel settore (preferibilmente presso gli stessi produttori dello strumentario oggetto d'appalto), oltre che una formazione continua sui temi oggetto del presente servizio.