

CAPITOLATO TECNICO

“Isolatore per la preparazione di farmaci antitumorali”

Caratteristiche tecniche:

- a)** essere adatto alla preparazione dei farmaci chemioterapici antitumorali;
- b)** sistema di pass-thru per il passaggio dei prodotti all'interno dell'area di lavoro;
- c)** area di lavoro e di pass-thru in pressione negativa, in modo da garantire la protezione dell'operatore e preservare la sterilità del prodotto;
- d)** essere costruito ed installato secondo in accordo a tutte le Direttive CE applicabili;
- e)** dimensione indicative: 160 (L) x 220 (H) x 92 (P) (cm);
- f)** cabina di sicurezza comprensiva di base a pavimento, con ruote dentate dotate di sistema frenante;
- g)** rivestimento esterno resistente ai prodotti disinfettanti di uso ospedaliero;
- h)** pannello anteriore con superficie trasparente inclinata, completamente apribile;
- i)** internamente realizzato in acciaio inox;
- k)** piano di lavoro regolabile in altezza;
- l)** piano di lavoro a tenuta di liquidi, con bordi rialzati, spigoli arrotondati e privo di giunture, per facilitare le procedure di sanificazione e decontaminazione;
- m)** vasca di drenaggio per la raccolta dei liquidi sotto il piano lavoro;
- n)** predisposizione per un sistema di scarico dei rifiuti;
- o)** lampada UV per la sterilizzazione da accendere al termine delle operazioni di lavoro;
- p)** illuminazione interna, attivabile con interruttori posti all'esterno, garantita da lampade interne che consentano una adeguata illuminazione interna su tutta l'area di lavoro;
- q)** presa di alimentazione interna 220 V;
- r)** flusso laminare unidirezionale verticale;
- s)** area di lavoro almeno in classe ISO 3;
- t)** ricircolo interno con filtri assoluti da 01-0,3 μ con efficienza 99,999% (secondo la norma EN 1822 H14), in ingresso e uscita;
- u)** predisposizione per l'emissione all'esterno dell'area filtrata, nel caso di utilizzo di farmaci con alta volatilità;
- v)** servocontrollo e monitoraggio (visualizzato anche su display) della velocità di flusso laminare, con emissione allarme acustico e visivo in caso di malfunzionamenti;
- w)** servocontrollo e monitoraggio (visualizzato anche su display) del gradiente di pressione, con emissione allarme acustico e visivo in caso di malfunzionamenti;

- x) Flange ovali compatibili con tutti i tipi e le misure di guanti;
- y) Possibilità di utilizzo di guanti latex-free.

Luoghi di esecuzione: U.O. di Ematologia Clinica del P.O. di Pescara.

Requisiti di conformità:

Ogni apparecchiatura offerta dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato e costruita secondo la regola dell'arte. Il Fornitore dovrà dichiarare la conformità delle apparecchiature alle vigenti direttive CE o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in particolare, dovranno essere rispettate le norme: Dm 12980, ISO 1464, la Direttiva CEE93/42.

AVVERTENZA

I beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti sopra indicati.

Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura ovvero riferibile ad una sola casa costruttrice, si devono intendere equivalenti e/o analoghe.

Inoltre, ai sensi dell'art.68 del D.Lgs. 163/2006 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel capitolato tecnico, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

1. CAMPIONATURA / VISIONE

La campionatura e/o la visione dei beni offerti sarà richiesta dall'Ente appaltante solo se ritenuta necessaria ai fini della valutazione tecnica. La comunicazione della data in cui verrà effettuata la prova funzionale sarà inviata almeno 10 giorni lavorativi prima dell'esecuzione della prova stessa. Ogni eventuale spesa per la fornitura e per il ritiro della campionatura e/o per un eventuale sopralluogo presso la ditta o altrove sono a totale carico della ditta offerente. In caso di visione/prova presso l'Azienda Sanitaria, la Ditta partecipante si assumerà tutte le responsabilità per le conseguenze di eventuali danni all'apparecchiatura, e/o ad altre apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la visione a causa dell'apparecchiatura stessa, anche a seguito di un suo eventuale uso improprio; l'Azienda sanitaria sarà pertanto sollevato da qualsiasi responsabilità in merito. A tale proposito, prima dell'inizio della prova (visione) verrà richiesto alla Ditta partecipante formale

Eliminato: e in generale, le vigenti disposizioni legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza e la salute degli operatori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario.¶
A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:¶
- Linee guida per la manipolazione dei farmaci antitumorali - G.U. 7/10/99¶
- Provvedimento della conferenza Stato-Regioni del 5.08.99¶
- Il D.Lg. n. 81/2008 e ss.mm.ii che indica le misure di sicurezza ed i criteri procedurali da adottare.¶
-La direttiva 93/42/CEE e, qualora siano stati immessi in commercio dopo la data del 21 marzo 2010, la direttiva 2007/47/CE;¶
-Requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti. E' necessario che l'apparecchiatura sia certificata "come sistema chiuso" da un organismo nazionale competente in materia a garanzia del rispetto della normativa prevista dalla vigente legislazione (D.Lg 81/2008 e D.Lg 106/2009).¶
- - - Interruzione di sezione (continua) - - -

dichiarazione in tal senso, mediante compilazione da parte del rappresentante presente, di relativo modulo predisposto all'uopo, che sarà poi conservato agli atti dell'Azienda sanitaria.

2. CONDIZIONI DI FORNITURA

Il Fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto del presente capitolato a regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel capitolato, nell'offerta tecnica, pena la risoluzione di diritto del contratto medesimo.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'aggiornamento HW e SW (ove presenti) degli apparecchi offerti per tutto il periodo di garanzia, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico Hw e Sw al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri per la Azienda Sanitaria.

Nell'importo, negli obblighi e nelle condizioni di fornitura saranno comprese le seguenti prestazioni:

- imballo, trasporto e facchinaggio, presso la struttura sanitaria interessata;
- consegna al piano, salvo non venga richiesta in ordine la consegna in magazzino, rimozione e smaltimento di tutti gli imballi, montaggio e installazione. L'attività di consegna ed installazione delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compreso il montaggio delle componenti di fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale.
- installazione e protezione degli apparecchi e di tutte le loro parti, in modo da prevenire manomissioni o danni da maneggiamento.
- il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori.
- Installazione, prove di funzionalità e collaudo secondo le modalità meglio descritte nel successivo art. 4.
- Formazione del personale sanitario e tecnico.

Al momento del collaudo, l'impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio presente nell'allestimento:
 - la classificazione in base al D.L.vo 46/97, se applicabile
 - la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normative CEI in vigore
 - le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme

- dichiarazione in merito alla presenza oppure all'assenza di lattice naturale (latex) nel prodotto in consegna.
- Manuali d'uso in lingua italiana (2 copie) in formato cartaceo e n.1 copia su supporto magnetico (CD o DVD)
- Manuali di service completi di schemi elettrici, meccanici, idraulici, ecc.. preferibilmente in forma elettronica (formato pdf),
- Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva concordato per iscritto con il reparto utilizzatore.
- Elenco completo di codici delle parti di ricambio e/o accessori relativi all'apparecchiatura offerta.

Su richiesta dell'Azienda acquirente, entro un anno dalla consegna, la ditta dovrà fornire per le singole apparecchiature fornite, come previsto in offerta:

- Corsi di formazione per il personale sanitario relativi al corretto utilizzo e manutenzione ordinaria affidata all'operatore
- Protocollo di manutenzione preventiva specifico per l'apparecchiatura offerta

3. MODALITÀ DI CONSEGNA E COLLAUDO

La responsabilità della gestione del contratto sarà affidata ai soggetti delle strutture Sanitarie interessate alla fornitura, che saranno individuati successivamente all'aggiudicazione, almeno con gli specifici ordini di consegna.

La fornitura deve avvenire entro 90 gg dalla data di emissione dell'ordine relativo, o entro il nuovo termine offerto dalla Ditta in gara, previa comunicazione da inviare almeno tre giorni prima via FAX o per telefono ai numeri che verranno comunicati, allo scopo di concordare anche le modalità di collaudo, il quale dovrà essere tempestivamente effettuato presso la sede di destinazione indicata nell'ordine.

Su richiesta dell'utilizzatore, la ditta dovrà effettuare, senza alcuna spesa aggiuntiva, il collaudo funzionale direttamente in reparto, comprensivo del corso di formazione per gli utilizzatori.

Per l'esito positivo del collaudo delle attrezzature, e la conseguente liquidazione della fattura, saranno considerati necessari i seguenti documenti e/o verifiche:

- Esito positivo delle verifiche di sicurezza elettrica
- Esito positivo del collaudo funzionale controfirmato dagli utilizzatori sui moduli interni dell'Azienda Sanitaria, completo di copia del verbale di collaudo effettuato dalla ditta nei casi in cui il collaudo sia stato effettuato in collaborazione con i tecnici della ditta stessa su richiesta degli utilizzatori, anch'esso controfirmato da questi ultimi.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze, anche se tolti dal loro imballaggio originario, dovranno essere ritirati e sostituiti entro congruo termine di tempo, a totale carico del fornitore.

Durante il trasporto delle cose e fino al momento dell'eventuale consegna e installazione, il venditore assume tutti i rischi di perdite e danni relativi, anche nel caso di possesso dei medesimi da parte dell'Azienda acquirente, ad eccezione delle perdite e danni di cui questa ultima sia responsabile.

4. GARANZIA FULL RISK

Per la durata di mesi 24, a far data dall'esito positivo del collaudo, il Fornitore garantisce l'Azienda Sanitaria acquirente contro i vizi e i difetti che dovessero verificarsi. In tale periodo la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, a proprio carico oneri e spese:

- interventi illimitati di manutenzione correttiva (che comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori delle apparecchiature a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento), nonché tutte quelle prove, riparazioni e sostituzioni di parti difettose,
- tutte le verifiche e manutenzioni preventive periodiche previste per le apparecchiature in questione nei manuali d'uso e/o service, le tarature e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.
- la manutenzione preventiva programmata prevista dai manuali di servizio dei produttori delle Apparecchiature, nonché le verifiche funzionali, comprensive del relativo materiali di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità;
- le verifiche di sicurezza elettrica da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno 1 volta l'anno, e gli eventuali interventi di rimessa a

norma. Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere concordato per iscritto con il reparto utilizzatore, e consegnato al momento del collaudo.

- il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'A.S. Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.